

Πρακτικός οδηγός για
διευθυντές ΜΜΕ και
συντονιστές στο πλαίσιο του
REACH

Εκπλήρωση των απαιτήσεων
πληροφοριών για ποσότητες 1-
10 και 10-100 τόνων ετησίως

Έκδοση 1.0 - Ιούλιος 2016

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σώμα κειμένου

Έκδοση	Αλλαγές
1.0	

Πρακτικός οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH - Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-16-B-24-EL**Αριθμός καταλόγου:** ED-04-16-503-EL-N**ISBN:** 978-92-9495-157-1**DOI:** 10.2823/2757**Ημερομηνία έκδοσης:** 19 Ιουλίου 2016**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2016

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/el/contact>**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων**

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία

Διεύθυνση επίσκεψης: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	8
2. ΕΠΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH	9
2.1 Σημαντικά μηνύματα	12
2.2 Πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρωθούν	13
2.3 Χρήση κατάλληλων δοκιμών	17
3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ	18
3.1 Τι είναι;.....	18
3.2 Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;	18
3.3 Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;.....	19
3.4 Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;.....	19
3.4.1 Ανάλυση της ουσίας σας	19
3.4.2 Προσδιορισμός της σύνθεσης της ουσίας σας	21
3.4.3 Ονομασία της ουσίας σας	21
3.4.4 Αναζήτηση του αναγνωριστικού αριθμού της ουσίας σας	23
3.5 Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη.....	23
3.6 Προθεσμίες	23
3.7 Συμπληρωματικές συμβουλές	24
4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	25
4.1 Τι είναι;.....	25
4.2 Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;	25
4.3 Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;.....	26
4.4 Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;.....	27
I - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΙΣ 1-10 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ	29
I.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	29
I.1.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες	29
I.1.1 Σημείο τήξης / σημείο πήξης	31
I.1.2 Σημείο ζέσης.....	35
I.1.3 Σχετική πυκνότητα	39
I.1.4 Πίεση ατμών	42
I.1.5 Επιφανειακή τάση.....	46
I.1.6 Υδατοδιαλυτότητα.....	49
I.1.7 Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό.....	53
I.1.8 Σημείο ανάφλεξης	57
I.1.9 Αναφλεξιμότητα	60
I.1.10 Εκρηκτικές ιδιότητες.....	64
I.1.11 Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	67
I.1.12 Οξειδωτικές ιδιότητες	70
I.1.13 Κοκκομετρία.....	73
I.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	75

I.2.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες	75
I.2.1 Άμεση βιοαποδομησιμότητα	76
I.2.2 Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα	79
I.2.3 Δοκιμή τοξικότητας σε υδρόβια φυτά (κατά προτίμηση φύκη)	82
I.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ	85
I.3.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες	85
I.3.1 Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	87
I.3.2 Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	90
I.3.3 Ευαισθητοποίηση του δέρματος	93
I.3.4 Μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια in vitro	96
I.3.5 Οξεία τοξικότητα: από του στόματος	98
II - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΙΣ 10-100 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ	101
II.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.....	101
II.1.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες.....	101
II.1.1 Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH	103
II.1.2 Έλεγχος προσρόφησης/εκρόφησης	107
II.1.3 Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια.....	111
II.1.4 Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ.....	114
II.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ	117
II.2.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες.....	117
II.2.1 Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροπυρήνων in vitro	119
II.2.2 Μετάλλαξη γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών	122
II.2.3 Μεταλλαξιγένεση in vivo (πρόταση δοκιμής).....	125
II.2.4 Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	128
II.2.5 Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	130
II.2.6 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημέρες)	132
II.2.7 Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη	137
II.2.8 Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς από σχετικές πληροφορίες.....	141
5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΣ ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ	143
6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΗ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	146
6.1 Τι είναι;	146
6.2 Γιατί είναι απαραίτητη;	146
6.3 Πότε απαιτείται;.....	147
6.4 Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;.....	149
6.4.1 Αξιολόγηση του είδους και της έκτασης των κινδύνων της ουσίας.....	149
6.4.2 Αξιολόγηση της έκθεσης	149
6.4.3 Χαρακτηρισμός κινδύνου	151
6.4.4 Σενάρια έκθεσης.....	152
6.4.5 Έκθεση χημικής ασφάλειας και Chesar	152
6.5 Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη.....	153
6.6 Προθεσμίες	153
6.7 Συμπληρωματικές συμβουλές	153

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Διάγραμμα απόφασης για τις απαιτήσεις σχετικά με τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ανά έτος.....	15
Διάγραμμα 2: Διάγραμμα απόφασης για τις απαιτήσεις που αφορούν την έκθεση χημικής ασφάλειας.	16
Διάγραμμα 3: Σταδιακή προσέγγιση για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας	19
Διάγραμμα 4: Σχέση ανάμεσα στις δυνητικά επιβλαβείς ιδιότητες, στην ταξινόμηση και επισήμανση και στις συνέπειες στον REACH και σε άλλους κανονισμούς	26
Διάγραμμα 5: Διάγραμμα απόφασης για την αναθέρωση υφιστάμενης (αυτόνομης) ταξινόμησης.....	27
Διάγραμμα 6: Σχέση του σημείου τήξης με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο).....	31
Διάγραμμα 7: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής του σημείου τήξης.....	32
Διάγραμμα 8: Σχέση του σημείου ζέσης με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο).....	35
Διάγραμμα 9: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σημείου ζέσης.....	36
Διάγραμμα 10: Σχέση της σχετικής πυκνότητας με περιβαλλοντικές παραμέτρους.....	39
Διάγραμμα 11: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σχετικής πυκνότητας	40
Διάγραμμα 12: Σχέση της τάσης ατμών με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο).....	43
Διάγραμμα 13: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής τάσης ατμών.....	43
Διάγραμμα 14: Σχέση της επιφανειακής τάσης με άλλες φυσικοχημικές παραμέτρους.....	46
Διάγραμμα 15: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής επιφανειακής τάσης	46
Διάγραμμα 16: Σχέση της υδατοδιαλυτότητας με περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο) και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας ((γαλάζιο)	49
Διάγραμμα 17: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής υδατοδιαλυτότητας.....	50
Διάγραμμα 18: Σχέση του συντελεστή κατανομής με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)	54
Διάγραμμα 19: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής συντελεστή κατανομής.....	54
Διάγραμμα 20: Σχέση του σημείου ανάφλεξης με άλλες φυσικοχημικές παραμέτρους.....	57
Διάγραμμα 21: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σημείου ανάφλεξης.....	57
Διάγραμμα 22: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής αναφλεξιμότητας.....	61
Διάγραμμα 23: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής εκρηκτικών ιδιοτήτων	64
Διάγραμμα 24: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής θερμοκρασίας αυτοανάφλεξης	67
Διάγραμμα 25: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής οξειδωτικών ιδιοτήτων	70
Διάγραμμα 26: Σχέση της κοκκομετρίας με περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο) και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο).....	73
Διάγραμμα 27: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής κοκκομετρίας.....	73
Διάγραμμα 28: Σχέση βιοαποδόμησης με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους	76
Διάγραμμα 29: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής άμεσης βιοαποδόμησης	76
Διάγραμμα 30: Σχέσεις των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους	79
Διάγραμμα 31: Διάγραμμα απόφασης για τη δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα	80
Διάγραμμα 32: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους	82
Διάγραμμα 33: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια φυτά.....	83
Διάγραμμα 34: Σχέση διάβρωσης/ερεθισμού δέρματος με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες	87
Διάγραμμα 35: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής διάβρωσης/ερεθισμού δέρματος	88
Διάγραμμα 36: Σχέση ερεθισμού των οφθαλμών με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες	90

Διάγραμμα 37: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σοβαρής οφθαλμικής βλάβης/ερεθισμού των οφθαλμών.....	91
Διάγραμμα 38: Σχέση ευαισθητοποίησης του δέρματος με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες	93
Διάγραμμα 39: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής ευαισθητοποίησης δέρματος..	94
Διάγραμμα 40: Σχέση της μετάλλαξης γονιδίων στα βακτήρια με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία	96
Διάγραμμα 41: Σχέση της οξείας τοξικότητας από του στόματος με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.....	98
Διάγραμμα 42: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής οξείας τοξικότητας από του στόματος.....	98
Διάγραμμα 43: Σχέση της υδρόλυσης με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο), παραμέτρους για την ανθρώπινη υγεία (γαλάζιο) και φυσικοχημικές παραμέτρους (πορτοκαλί)	103
Διάγραμμα 44: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής υδρόλυσης	104
Διάγραμμα 45: Σχέση προσρόφησης/εκρόφησης με άλλες περιβαλλοντικές (πράσινο) και φυσικοχημικές (πορτοκαλί) παραμέτρους.....	108
Διάγραμμα 46: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής προσρόφησης/εκρόφησης ...	108
Διάγραμμα 47: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους	111
Διάγραμμα 48: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια.....	111
Διάγραμμα 49: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας MBK με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους	114
Διάγραμμα 50: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σε μικροοργανισμούς ενεργοποιημένος ιλύος	115
Διάγραμμα 51: Σχέση της κυτταρογένεσης ή του σχηματισμού μικροπυρήνων in vitro με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.....	119
Διάγραμμα 52: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής κυτταρογένεσης ή μικροπυρήνων in vitro.....	119
Διάγραμμα 53: Σχέση της μετάλλαξης γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.....	122
Διάγραμμα 54: Διάγραμμα αποφάσεων για τη διενέργεια δοκιμής μετάλλαξης γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών	122
Διάγραμμα 55: Σχέση της μεταλλαξιγένεσης in vivo με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου	125
Διάγραμμα 56: Διάγραμμα αποφάσεων για τη διενέργεια δοκιμής μεταλλαξιγένεσης in vivo ..	126
Διάγραμμα 57: Σχέση της οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία	128
Διάγραμμα 58: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής.....	128
Διάγραμμα 59: Σχέση της οξείας τοξικότητας από του στόματος με τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία	130
Διάγραμμα 60: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής οξείας τοξικότητας διά του δέρματος.....	131
Διάγραμμα 61: Σχέση της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.....	133
Διάγραμμα 62: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη δόση	134
Διάγραμμα 63: Σχέση της τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία	137
Διάγραμμα 64: Διάγραμμα απόφασης σχετικά με την εκτέλεση ελέγχου τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη	138
Διάγραμμα 65: Σχέση μεταξύ παραγόντων, ταξινόμησης, χαρακτηριστικών ABT/aAaB και συνεπειών βάσει του REACH και άλλων νομοθετικών κειμένων	143
Διάγραμμα 66: Διάγραμμα απόφασης για την αξιολόγηση ABT	144
Διάγραμμα 67: Σχέση μεταξύ ιδιοτήτων μιας ουσίας, αξιολόγησης και έκθεσης χημικής ασφάλειας και των συνακόλουθων αποτελεσμάτων.....	147
Διάγραμμα 68: Διάγραμμα απόφασης για τη διαδικασία CSA/CSR	148

Διάγραμμα 69: Απεικόνιση της διαδικασίας αξιολόγησης της έκθεσης	151
--	-----

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για μονοσυστατικές ουσίες.....	18
Πίνακας 2: Φασματικά δεδομένα και αναλυτικές πληροφορίες.....	20
Πίνακας 3: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για μονοσυστατικές ουσίες.....	22
Πίνακας 4: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για πολυσυστατικές ουσίες	22
Πίνακας 5: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για UVCB	22
Πίνακας 6: Φυσικοχημικές ιδιότητες - γενική επισκόπηση	29
Πίνακας 7: Σημείο τήξης / σημείο πήξης	33
Πίνακας 8: Σημείο ζέσης.....	37
Πίνακας 9: Σχετική πυκνότητα.....	41
Πίνακας 10: Τάση ατμών	44
Πίνακας 11: Επιφανειακή τάση	47
Πίνακας 12: Υδατοδιαλυτότητα	51
Πίνακας 13: Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό	55
Πίνακας 14: Σημείο ανάφλεξης.....	58
Πίνακας 15: Αναφλεξιμότητα.....	62
Πίνακας 16: Εκρηκτικές ιδιότητες.....	65
Πίνακας 17: Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	68
Πίνακας 18: Οξειδωτικές ιδιότητες	71
Πίνακας 19: Κοκκομετρία.....	74
Πίνακας 20: Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση	75
Πίνακας 21: Άμεση βιοαποδομησιμότητα	77
Πίνακας 22: Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα	81
Πίνακας 23: Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια φύκη	83
Πίνακας 24: Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία - γενική επισκόπηση	85
Πίνακας 25: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος in vitro και in vivo.....	89
Πίνακας 26: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / οφθαλμικός ερεθισμός in vitro και in vivo.....	92
Πίνακας 27: Ευαισθητοποίηση του δέρματος.....	95
Πίνακας 28: Μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια in vitro.....	97
Πίνακας 29: Οξεία τοξικότητα: από του στόματος.....	99
Πίνακας 30: Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση	101
Πίνακας 31: Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH	105
Πίνακας 32: Προσρόφηση/εκρόφηση.....	109
Πίνακας 33: Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια	112
Πίνακας 34: Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ	116
Πίνακας 35: Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία - γενική επισκόπηση	117
Πίνακας 36: Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροπυρήνων in vitro.....	120
Πίνακας 37: Μετάλλαξη γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών	123
Πίνακας 38: Μεταλλαξιγένεση in vivo	127
Πίνακας 39: Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής.....	129
Πίνακας 40: Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος.....	132
Πίνακας 41: Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	135
Πίνακας 42: Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη.....	139
Πίνακας 43: Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς από σχετικές πληροφορίες	141

1. Εισαγωγή

Ο παρών πρακτικός οδηγός απευθύνεται στα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα να συλλέγουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κατάρτιση τεχνικού φακέλου με σκοπό την καταχώριση ουσίας βάσει του κανονισμού REACH. Οι οδηγίες που περιέχει είναι ενδεικτικές για τους εμπειρογνώμονες ή τους συμβούλους και απευθύνονται πρωτίστως σε διευθυντές επιχειρήσεων ή συντονιστές REACH που δραστηριοποιούνται κυρίως σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις ([καθεστώς ΜΜΕ](#)).

Ο παρών οδηγός αφορά τις **απαιτήσεις πληροφοριών**, δηλαδή τις πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης και εστιάζει στις ακόλουθες πτυχές για κάθε απαιτούμενο στοιχείο:

- Τι είναι/τι σημαίνει;
- Γιατί είναι σημαντικό/τι επηρεάζεται από αυτό;
- Πότε απαιτείται;
 - Δεν είναι απαραίτητο να υπάρχουν όλες οι πληροφορίες σε κάθε φάκελο.
- Ποιος μπορεί να το κάνει;
 - Πολλά στοιχεία είναι απαραίτητο να συγκεντρώνονται από εμπειρογνώμονες που θα αξιολογούν τις πληροφορίες και θα εξάγουν συμπεράσματα. Ωστόσο, ορισμένα στοιχεία μπορούν να συμπληρώνονται από μη εμπειρογνώμονες.
- Πώς μπορούν να συγκεντρωθούν οι πληροφορίες;
 - Συνοπτική αναφορά των σχετικών μεθόδων με συνδέσμους που παραπέμπουν σε περαιτέρω πληροφορίες.
- Πόσος χρόνος απαιτείται;
 - Ορισμένες πληροφορίες πρέπει να δημιουργηθούν, μεταξύ άλλων μέσω της διενέργειας δοκιμής, η οποία μπορεί να είναι χρονοβόρα διαδικασία.

Για πολλές δραστηριότητες που αποτελούν μέρος της κατάρτισης ενός φακέλου καταχώρισης, θα χρειαστείτε τη βοήθεια εμπειρογνώμονα. Στον παρόντα οδηγό χρησιμοποιείται σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης ανάλογα με το επίπεδο της εμπειρογνωμοσύνης που είναι απαραίτητο για συγκεκριμένες δραστηριότητες.

Εάν απαιτείται μόνο διοικητική εμπειρογνωμοσύνη και, επομένως, δεν χρειάζεται να είστε εμπειρογνώμονας σε συγκεκριμένο επιστημονικό πεδίο, αυτό θα δηλώνεται με τις λέξεις **διοικητική εμπειρογνωμοσύνη**.

Οι λέξεις **επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη** δηλώνουν ότι απαιτείται ένα ορισμένο επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης στον αντίστοιχο τομέα. Η σχετική δραστηριότητα μπορεί να διεκπεραιωθεί και από έναν νέο επιστήμονα με μικρή σχετικά πείρα.

Εάν για την ορθή εκτέλεση μιας δραστηριότητας θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν πιο πεπειραμένο επιστήμονα, αυτό θα δηλώνεται με τις λέξεις **προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη**. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αν είστε ΜΜΕ, θα πρέπει ενδεχομένως να προσφύγετε στις υπηρεσίες εξωτερικού φορέα, π.χ. σε οργανισμό έρευνας στο πλαίσιο σύμβασης, ή στις υπηρεσίες συμβούλου, προκειμένου να εξασφαλίσετε (προηγμένη) επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη.



Στο εσωτερικό του οδηγού θα βρείτε σημαντικά μηνύματα και οδηγίες σε πλαίσια, όπως αυτό.

2. Επτά στάδια για την καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Ο παρών οδηγός εντάσσεται στο πλαίσιο του χάρτη πορείας REACH 2018 του ECHA, ο οποίος δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο του 2015 και καταγράφει τη δέσμευση του Οργανισμού για διεξοδική επανεξέταση της διαδικασίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH από την αρχή έως το τέλος, καθώς και για τη βελτίωση της διαδικασίας, της στήριξης και της τεκμηρίωσης.

Σκοπός των δράσεων είναι η παροχή αποτελεσματικότερης στήριξης στις άπειρες επιχειρήσεις και στις ΜΜΕ, ώστε να αντεπεξέλθουν στις υποχρεώσεις τους ενόψει της τελευταίας προθεσμίας για την καταχώριση υφιστάμενων ουσιών οι οποίες έχουν προκαταχωριστεί: ως προθεσμία έχει οριστεί η 31η Μαΐου 2018. Το περιεχόμενο του οδηγού αφορά και καταχωρίσεις ανεξαρτήτως προθεσμίας.



Για να παραμείνετε στην αγορά μετά το 2018, πρέπει να καταχωρίσετε τις ουσίες που παρασκευάζετε ή εισάγετε σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως και κάτω των 100 τόνων ετησίως έως τις **31 Μαΐου 2018**.

Εάν παρασκευάζετε ή εισάγετε μια ουσία σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως, πρέπει να καταχωρίσετε άμεσα τη συγκεκριμένη ουσία, ειδάλλως παραβιάζετε τη νομοθεσία.

Στον χάρτη πορείας REACH 2018, η διαδικασία καταχώρισης έχει υποδιαιρεθεί σε επτά στάδια ώστε να είναι ευκολότερη η παρακολούθησή τους. Σε κάθε στάδιο, το υποστηρικτικό υλικό οργανώνεται σε τρία επίπεδα: «Έναρξη» για όλους τους ενδιαφερόμενους, «Σημαντικές πληροφορίες» για τον υπεύθυνο διαχείρισης και «Διεξοδικότερη εξέταση» για τον εμπειρογνώμονα που εκτελεί τη διαδικασία. Τα επτά στάδια καταχώρισης είναι τα εξής:

1. Γνωρίστε το χαρτοφυλάκιό σας.
2. Εντοπίστε τους τυχόν συν-καταχωρίζοντες.
3. Οργανώστε τη δράση σας από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντες.
4. Αξιολογήστε τους παράγοντες επικινδυνότητας και κινδύνου.
5. Προετοιμάστε την καταχώρισή σας υπό μορφή φακέλου στο IUCLID.
6. Υποβάλετε τον φάκελο καταχώρισης.
7. Επικαιροποιήστε την καταχώρισή σας.

Ο παρών πρακτικός οδηγός εστιάζει στο στάδιο 4 της διαδικασίας. Τα στάδια 1 έως 3 εξετάζονται εν συντομία καθώς είναι σημαντικά για την επιτυχία του σταδίου 4.



Όλα τα στάδια αναλύονται στις ιστοσελίδες της ενότητας [«REACH 2018»](#) του ECHA. Στη συνέχεια, κάντε κλικ στον σύνδεσμο <Από πού αρχίζω;>

Στάδιο 1: πρέπει να γνωρίζετε ποιες ουσίες ανήκουν στο χαρτοφυλάκιο προϊόντων σας και να αποφασίσετε εάν χρειάζεται να τις καταχωρίσετε. Κάθε ουσία καταχωρίζεται μεμονωμένα. Εάν διαβάσετε τον παρόντα πρακτικό οδηγό, το πιθανότερο είναι να γνωρίζετε ή να θεωρείτε αναμενόμενο ότι θα καταχωρίσετε μία τουλάχιστον ουσία. Για τις [υποχρεώσεις της καταχώρισής σας](#), μπορείτε να συμβουλευέστε τον δικτυακό τόπο του ECHA.

Πολλές υφιστάμενες ουσίες στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεωρούνται «σταδιακά εισαγόμενες ουσίες». Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς σταδιακά εισαγόμενων ουσιών επωφελοούνται από ειδικές μεταβατικές περιόδους για να καταχωρίσουν τις ουσίες τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Μπορείτε να αναζητήσετε τα κριτήρια βάσει των οποίων θα αποφασίσετε εάν η ουσία σας είναι σταδιακά εισαγόμενη στην ενότητα 2.3.1 της [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#).

Εάν επιθυμείτε να καταχωρίσετε μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, τότε είτε πρέπει να την έχετε προκαταχωρίσει είτε πρέπει να προβείτε σε καθυστερημένη προκαταχώριση. Η καθυστερημένη προκαταχώριση είναι δυνατή μόνο εάν έχετε ξεκινήσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της σταδιακά εισαγόμενης ουσίας μετά την 1η Δεκεμβρίου 2008. Μάλιστα, πρέπει να προβείτε στην καθυστερημένη προκαταχώριση εντός έξι μηνών μετά την υπέρβαση του ορίου του ενός τόνου ετησίως και όχι αργότερα από τις 31 Μαΐου 2017.

Εάν πρέπει να καταχωρίσετε μια ουσία που δεν προκαταχωρίσατε ή εάν δεν προλάβετε τις προθεσμίες της (καθυστερημένης) προκαταχώρισης, πρέπει να υποβάλετε αίτημα (μέσω του REACH-IT) στον ECHA πριν από την παρασκευή της ουσίας σας ή τη διάθεσή της στην αγορά.

Περισσότερες πληροφορίες για τον τρόπο υποβολής μιας προκαταχώρισης μέσω του κεντρικού συστήματος ΤΠ καθώς και για τον τρόπο εγγραφής στο σύστημα μπορείτε να βρείτε στο [REACH-IT](#).



Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα ΤΠ που πρέπει να χρησιμοποιείτε για την υποβολή του φακέλου καταχώρισης.

Στάδιο 2: ανεξάρτητα από το εάν σκοπεύετε να καταχωρίσετε μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία ή μια μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία, πρέπει να συνεργαστείτε με άλλους (δυνητικούς) καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας. Η βασική αρχή του REACH είναι «μία ουσία, μία καταχώριση».


Οι διαδικασίες προκαταχώρισης και υποβολής αιτήματος σας βοηθούν να βρίσκετε (δυνητικούς) συν-καταχωρίζοντες μέσω των σελίδων «προ-ΦΑΠΟ» και «Συν-καταχωρίζοντες» του REACH-IT. Το ΦΑΠΟ είναι το Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες, το οποίο βοηθά εσάς και τους συν-καταχωρίζοντές σας να οργανώνετε τη διαδικασία και να ανταλλάσσετε πληροφορίες. Δημιουργείται όταν οι συν-καταχωρίζοντες έχουν συμφωνήσει ότι η ουσία τους είναι όντως η ίδια βάσει αναλυτικών παραμέτρων που αφορούν την ταυτότητά της. Εάν για την ουσία σας υπάρχει ήδη ΦΑΠΟ, πρέπει να γίνετε μέλος του.

Όταν δημιουργείται το ΦΑΠΟ, οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να αρχίσουν να συνεργάζονται και να αποφασίσουν ποιος θα τεθεί επικεφαλής της καταχώρισης και με ποιον τρόπο θα συμβάλει η κάθε εταιρεία στη διαδικασία. Με την οργάνωση της συνεργασίας στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ μπορούν να σας βοηθήσουν κλαδικές ενώσεις και σύμβουλοι. Για παράδειγμα, ορισμένες κλαδικές ενώσεις έχουν δημιουργήσει τυποποιημένα έγγραφα συμφωνιών. Ορισμένοι σύμβουλοι εξειδικεύονται στην παροχή διοικητικής υποστήριξης για τη συνεργασία των καταχωριζόντων.




Φροντίστε για τον ορθό προσδιορισμό της ουσίας σας και τη σύγκριση με τις ουσίες των μελών του (προ-) ΦΑΠΟ σας το συντομότερο δυνατό. Με τον τρόπο αυτό θα αποφύγετε προβλήματα εάν διαπιστώσετε καθυστερημένα ότι οι ουσίες δεν είναι οι ίδιες και ότι πρέπει να καταχωριστούν χωριστά.

Στάδιο 3: η κοινοχρησία δεδομένων αποτελεί σημαντική αρχή του κανονισμού REACH. Ωστόσο, οι πληροφορίες που είναι ευαίσθητες στο πλαίσιο του δικαίου περί ανταγωνισμού, όπως π.χ. οι πληροφορίες για τη συμπεριφορά της αγοράς, τις παραγωγικές δυνατότητες, την παραγωγή, τους όγκους πωλήσεων ή εισαγωγών, τα μερίδια αγοράς, τις τιμές των προϊόντων και παρόμοιες πληροφορίες δεν πρέπει να ανταλλάσσονται.

 Οφείλετε να ανταλλάσσετε πληροφορίες για δοκιμές που διενεργούνται σε σπονδυλωτά ζώα. Καλό είναι επίσης να ανταλλάσσετε άλλες πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες ουσιών, όπως επίσης και γενικές πληροφορίες για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης με τα μέλη και τους συν-καταχωρίζοντες του (προ-) ΦΑΠΟ.

Πρέπει να καταλήξετε σε συμφωνία με τα μέλη και τους συν-καταχωρίζοντες του (προ-) ΦΑΠΟ σας τόσο για τον τρόπο ανταλλαγής πληροφοριών και τα έξοδα των δεδομένων, όσο και για τα έξοδα διαχείρισης του ΦΑΠΟ και άλλων κοινών δραστηριοτήτων: η ευθύνη αυτή είναι κοινή για όλους. Τα έξοδα καταχώρισης πρέπει να επιμερίζονται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο και πρέπει να καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξετε σε συμφωνία.

 Πληρώνετε μόνο για τις πληροφορίες και τις δραστηριότητες διαχείρισης του ΦΑΠΟ που συνδέονται άμεσα με τη δική σας καταχώριση. Έχετε το δικαίωμα να γνωρίζετε τη βάση υπολογισμού του κόστους που πληρώνετε.


Περισσότερες πληροφορίες για [διενέξεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και άλλες διαφορές](#) παρέχονται από τον ECHA.

Ο κύριος στόχος του κανονισμού REACH είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τους ανθρώπους και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, πρέπει να αξιολογούνται οι ιδιότητες των ουσιών και οι κίνδυνοι που εγκυμονούν οι εν λόγω ιδιότητες για τους ανθρώπους και το περιβάλλον (στάδιο 4 της διαδικασίας). Στο πλαίσιο αυτό συγκεντρώνονται, αξιολογούνται και υποβάλλονται πληροφορίες από το ΦΑΠΟ οι οποίες αφορούν:

- τις χρήσεις της ουσίας και τις συνθήκες χρήσης στο σύνολο της αλυσίδας εφοδιασμού·
- τις ιδιότητες της ουσίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προκύπτουν ανάλογα με τον ετήσιο όγκο παρασκευής/εισαγωγής. Εάν δεν είναι διαθέσιμο το σύνολο των πληροφοριών, υπάρχει κενό δεδομένων και είτε πρέπει να δημιουργήσετε νέα δεδομένα είτε πρέπει να προτείνετε στρατηγική δοκιμών·
- την ταξινόμηση και επισήμανση με βάση τις ιδιότητες της ουσίας·
- τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την καταγραφή της σε έκθεση χημικής ασφάλειας εάν ο ετήσιος όγκος παρασκευής/εισαγωγής υπερβαίνει τους 10 τόνους.

Εάν έχει συγκεντρωθεί και αξιολογηθεί το σύνολο των πληροφοριών, η δημιουργία του φακέλου πραγματοποιείται με το εργαλείο ΤΠ [IUCLID](#) (Διεθνής Βάση δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών). Η υποβολή του φακέλου πραγματοποιείται μέσω του REACH-IT. Εγχειρίδια για την κατάρτιση φακέλων REACH διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Εάν αποτελείτε μέλος κοινής καταχώρισης, ο κύριος καταχωρίζων θα πρέπει να υποβάλει πρώτα τον κύριο φάκελο καταχώρισης και, εφόσον η υποβολή είναι επιτυχής, θα προμηθεύσει στους συν-καταχωρίζοντες κωδικό ασφαλείας ο οποίος είναι απαραίτητος για την υποβολή του φακέλου καταχώρισης των μελών.

 Συνιστάται στους κύριους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τους φακέλους της καταχώρισής τους πριν τις 31 Μαρτίου 2018 ώστε να διασφαλιστεί ότι οι συν-καταχωρίζοντες θα έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τον δικό τους φάκελο καταχώρισης πριν από την προθεσμία της 31ης Μαΐου 2018.

Μετά την καταχώριση της ουσίας σας, οι υποχρεώσεις που έχετε βάσει του κανονισμού REACH

συνεχίζονται. Πρέπει να [επικαιροποιείτε την καταχώρισή σας](#)

2.1 Σημαντικά μηνύματα

Κατά την κατάρτιση του φακέλου της καταχώρισής σας, πρέπει να έχετε υπόψη τα σημαντικά μηνύματα που ακολουθούν.



Οι φάκελοι πρέπει να χαρακτηρίζονται από καλή ποιότητα. Αυτό αποτελεί κοινή ευθύνη όλων των συν-καταχωριζόντων.

Όλα τα συμπεράσματα στον φάκελό σας πρέπει να υποστηρίζονται από επαρκείς, συναφείς, εύστοχες και κατάλληλες πληροφορίες. Ανατρέξτε στις σελίδες «Υποστήριξης» του δικτυακού τόπου του ECHA για να αναζητήσετε οδηγίες σχετικά με τις πληροφορίες καλής ποιότητας: <http://echa.europa.eu/el/support>.



Η διενέργεια δοκιμών σε ζώα αποτελεί την **έσχατη** επιλογή.

Ένας από τους στόχους του κανονισμού REACH είναι η ενθάρρυνση της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων ώστε να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών που διενεργούνται σε ζώα. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων. Εάν δεν έχετε τη δυνατότητα να συγκεντρώσετε επαρκή και αξιόπιστα δεδομένα με τη βοήθεια εναλλακτικών μεθόδων, μπορείτε να πραγματοποιήσετε δοκιμή σε ζώα. Συμβουλευτείτε τους πρακτικούς οδηγούς σχετικά με τον τρόπο χρήσης εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα («How to use alternatives to animal testing») και τον τρόπο χρήσης και υποβολής των (Q)SAR («How to use and report (Q)SARs») που είναι διαθέσιμοι στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/practical-guides>.



Η κοινοχρησία δεδομένων είναι **υποχρεωτική** για τις πληροφορίες που αφορούν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επαναλήψεις δοκιμών (σε ζώα).

Οι συν-καταχωρίζοντες οφείλουν να ανταλλάσσουν τα σχετικά δεδομένα για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών και να εξοικονομείται χρόνος και χρήματα. Εξυπακούεται ότι πρέπει να καθορίζεται από κοινού ο κατάλληλος μηχανισμός επιμερισμού εξόδων.



Εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε εναλλακτικές μεθόδους αντί των τυπικών μεθόδων που απαριθμούνται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH, πρέπει να δικαιολογήσετε επιστημονικά αυτήν την επιλογή στον φάκελο της καταχώρισής σας και να τηρήσετε σχετικό αρχείο.

Για να κοινοποιήσετε πληροφορίες που είναι ισοδύναμες της απαιτούμενης δοκιμής, μπορεί να ενδείκνυται η χρήση ήδη υφιστάμενων πληροφοριών που αφορούν την ουσία σας ή που προκύπτουν από άλλη, παρόμοια, (ομάδα) ουσίας/ουσιών (η μέθοδος αυτή αποκαλείται «συγκριτική προσέγγιση» ή «προσέγγιση κατηγορίας»).

Υπάρχουν και άλλες μέθοδοι όπως οι ηλεκτρονικοί υπολογισμοί (ορισμένες φορές ονομάζονται *in silico* ή «ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας» - (Q)SAR) και η διενέργεια δοκιμών σε καλλιέργειες κυττάρων (ονομάζονται μέθοδοι *in vitro*). Πρόσφατα, τα παραρτήματα του REACH τροποποιήθηκαν και οι μέθοδοι δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων αποτελούν πλέον τη βασική

επιλογή για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών, εφόσον το επίπεδο πληροφοριών που παρέχεται από μια μέθοδο in vitro είναι ισοδύναμο με το επίπεδο μιας μεθόδου in vivo και εφόσον οι πληροφορίες αυτές επαρκούν, τουλάχιστον, για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την ταξινόμηση.

Όταν χρησιμοποιείτε εναλλακτικές μεθόδους για να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις σας, θα πρέπει να δικαιολογείτε επαρκώς τη χρήση τους, να ερμηνεύετε τα αποτελέσματα και να παρέχετε την κατάλληλη τεκμηρίωση σχετικά με την εγκυρότητα και τη δυνατότητα εφαρμογής των μεθόδων που χρησιμοποιείτε.

Συμβουλευτείτε τους πρακτικούς οδηγούς σχετικά με τον τρόπο χρήσης εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα («How to use alternatives to animal testing») και τον τρόπο χρήσης και υποβολής των (Q)SAR («How to use and report (Q)SARs») που είναι διαθέσιμοι στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, για περισσότερες οδηγίες και για να δείτε με ποιον τρόπο μπορούν να χρησιμοποιούνται ορισμένες πληροφορίες σε εναλλακτικές προσεγγίσεις.

Η [εργαλειοθήκη QSAR](#) μπορεί να σας βοηθήσει να καλύψετε τις ελλείψεις στα δεδομένα (οικο-)τοξικότητας που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών.

Η συγκριτική προσέγγιση και η προσέγγιση κατηγορίας/ομαδοποίησης αναλύονται επίσης στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Ξεκινήστε εγκαίρως τη συλλογή δεδομένων ώστε να ετοιμαστεί ο φάκελος πολύ πριν από την προθεσμία.

Η συλλογή, η ανάλυση και η αναφορά όλων των απαραίτητων πληροφοριών είναι πολύ χρονοβόρα διαδικασία. Όσες περισσότερες πληροφορίες πρέπει να συγκεντρώσετε, τόσο το νωρίτερο πρέπει να ξεκινήσετε. Πρέπει επίσης να συνυπολογίσετε τον επιπλέον χρόνο που θα χρειαστείτε για να καταλήξετε σε συμφωνία με τους συν-καταχωρίζοντές σας, για να αναζητήσετε και να συνάψετε σύμβαση με το ερευνητικό εργαστήριο, για να συζητήσετε τα αποτελέσματα και να καταλήξετε σε συμπεράσματα μετά τη συλλογή των πληροφοριών. Ο παρών πρακτικός οδηγός παρέχει στις αντίστοιχες ενότητες ορισμένες κατά προσέγγιση εκτιμήσεις για τον χρόνο που θα χρειαστείτε.



Πρέπει να λάβετε υπόψη ότι αρκετά χρονοβόρες διαδικασίες μπορεί να είναι τόσο **η συνολική διαδικασία** κατά την οποία αποφασίζετε τι είδους πληροφορίες πρέπει να συγκεντρωθούν, με ποιον τρόπο, πότε, που και από ποιον, όσο και η συζήτηση και η εξαγωγή συμπερασμάτων.

2.2 Πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρωθούν

Πρέπει να συγκεντρώσετε πέντε βασικά είδη πληροφοριών για τον φάκελο της καταχώρισής σας:

1. Πληροφορίες για τον προσδιορισμό της ουσίας.
2. Φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά.
3. Ιδιότητες όσον αφορά το περιβάλλον.
4. Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.
5. Χρήση και συνθήκες χρήσης της ουσίας.

Σε μια κοινή καταχώριση, στον κύριο φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιγράφεται η σύνθεση της ουσίας με τέτοιο τρόπο ώστε όλες οι παραλλαγές της σύνθεσης των μεμονωμένων

καταχωριζόντων να καλύπτονται από το προφίλ του κυρίου φακέλου καταχώρισης. Το προφίλ αυτό ονομάζεται «προφίλ της ταυτότητας της ουσίας». Σε κάθε μεμονωμένο φάκελο καταχώρισης, η σύνθεση της μεμονωμένης ουσίας πρέπει να καλύπτει όλες τις μεταβολές της επακριβούς σύνθεσης της ουσίας από ημέρα σε ημέρα.

Σημειώνεται ότι «ουσία» και «μεμονωμένο χημικό συστατικό» δεν αποτελούν ταυτόσημες έννοιες. Όπως ορίζεται στον REACH, μια ουσία μπορεί να αποτελείται από ένα ή περισσότερα χημικά συστατικά, τα οποία συνήθως αποκαλούνται «συστατικά». Μια ουσία μπορεί να έχει ένα κύριο συστατικό, οπότε στην περίπτωση αυτή είναι μονοσυστατική ουσία, αλλά μπορεί να περιέχει και προσμείξεις ή πρόσθετα. Μια ουσία μπορεί επίσης να αποτελείται από πολλά συστατικά, οπότε είναι πολυσυστατική ουσία. Μια ουσία μπορεί επίσης να περιέχει πολλά συστατικά άγνωστης (κατά βάση) σύνθεσης και αναλογίας. Μια τέτοια ουσία ανήκει στις «ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά» (ουσίες UVCB).

Στο κεφάλαιο 3 περιγράφονται οι απαιτήσεις πληροφοριών για τον προσδιορισμό ουσιών. Πρέπει να συγκεντρώσετε αρκετές πληροφορίες για να προσδιορίσετε επακριβώς την ουσία σας και για να διασφαλίσετε ότι μια κοινή καταχώριση καλύπτει όντως μία και μόνο ουσία.

Οι συνθήκες παρασκευής, η χρήση της ουσίας και οι συνθήκες χρήσης επηρεάζουν την ακτίνα διάχυσης της ουσίας στο περιβάλλον και τον βαθμό επαφής των ανθρώπων με την ουσία. Η εκδήλωση αρνητικών επιπτώσεων για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον εξαρτάται από τους παράγοντες αυτούς, σε συνδυασμό με τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της ουσίας.

Τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά επηρεάζουν τόσο την τύχη και τις ιδιότητες των ουσιών στο περιβάλλον όσο και τις ιδιότητες των ουσιών για την ανθρώπινη υγεία.

Στον παρόντα πρακτικό οδηγό περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο αλληλεπιδρούν τα διάφορα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ουσιών, καθώς και το πώς χρησιμοποιούνται οι πληροφορίες για να αξιολογούνται περαιτέρω η επικινδυνότητα και οι κίνδυνοι μιας ουσίας.

Ο όγκος των πληροφοριών που πρέπει να συγκεντρώσετε εξαρτάται από τις ποσότητες που παρασκευάζετε και/ή εισάγετε (επίσημα: ανά «νομική οντότητα»). Στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH περιγράφονται τέσσερις ενέργειες τις οποίες πρέπει να πραγματοποιήσετε για να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις και οι οποίες ισχύουν για κάθε πληροφορία που περιγράφεται στα παραρτήματα VII έως X:

1. Συγκέντρωση και κοινοχρησία υπαρχουσών πληροφοριών.
2. Εξέταση των αναγκών σε πληροφορίες.
3. Προσδιορισμός των ελλείψεων σε πληροφορίες.
4. Παραγωγή νέων δεδομένων / πρόταση στρατηγικής δοκιμών.

Ενέργεια 1: Η χρήση πληροφοριών για ορισμένα χημικά και φυσικά χαρακτηριστικά οι οποίες προέρχονται εγχειρίδια είναι αρκετά συνηθισμένη και μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή εφόσον υπάρχουν αρκετές ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών.



Προσέξτε τις πληροφορίες βιβλιογραφικών πηγών: για να χρησιμοποιούνται, θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από επαρκή ποιότητα, η δε αξιολόγηση της χρησιμότητάς τους θα πρέπει να βασίζεται στο κατά πόσον είναι αρκετά αναλυτικές.



Οι καταχωρίζοντες πρέπει να είναι νόμιμοι κάτοχοι των δεδομένων που χρησιμοποιούν στον φάκελο της καταχώρισής τους ή να έχουν άδεια παραπομπής στα δεδομένα αυτά. Τα δεδομένα που διατίθενται στο κοινό μπορούν να υπόκεινται σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και/ή σε άλλες συναφείς διατάξεις περί προστασίας δεδομένων. Εάν δεν είναι σαφές ότι τα δεδομένα που διατίθενται στο κοινό μπορούν να χρησιμοποιούνται ελεύθερα, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον ιδιοκτήτη ή τον εκδότη προκειμένου να σας χορηγηθεί επιστολή πρόσβασης η οποία σας δίνει το δικαίωμα να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα.

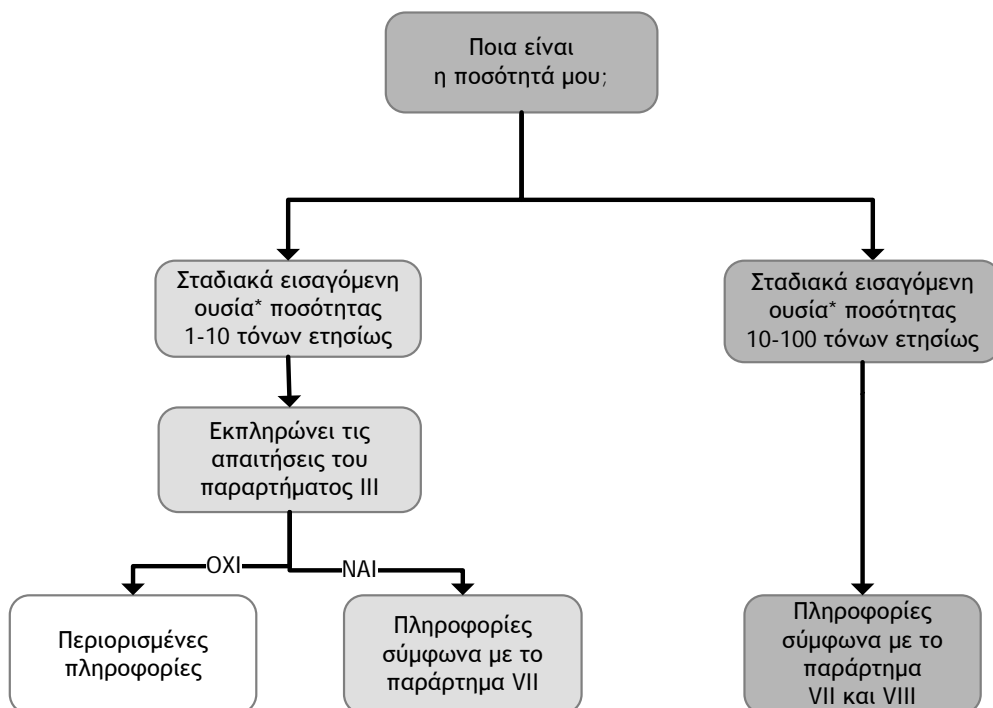
Ενέργεια 2: πρέπει να συμβουλευτείτε το παράρτημα VII του REACH για τις πληροφορίες που πρέπει να δηλώνετε εφόσον παρασκευάζετε ή εισάγετε ουσίες σε ποσότητες από 1 έως 10 τόνους ετησίως, καθώς επίσης και το παράρτημα VIII για τις πληροφορίες που απαιτούνται όταν οι ποσότητες των ουσιών σας κυμαίνονται από 10 έως 100 τόνους ετησίως.

Σημειώνεται ότι ουσίες χαμηλής ποσότητας (1-10 τόνοι ετησίως), που είναι γνωστό ή αναμενόμενο ότι θα προξενήσουν μικρό κίνδυνο (σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του παραρτήματος III) μπορούν να καταχωρίζονται με λιγότερες πληροφορίες: υποχρεωτικό είναι μόνο το σύνολο δεδομένων για τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά, οι δε σχετικές πληροφορίες πρέπει να συγκεντρώνονται, εάν δεν είναι διαθέσιμες. Επιπροσθέτως, πρέπει να υποβάλλετε όποιες πληροφορίες είναι ήδη διαθέσιμες για τις (μηδενικές) επιπτώσεις της ουσίας στους ανθρώπους και το περιβάλλον, χωρίς ωστόσο να είναι απαραίτητη η υποβολή νέων πληροφοριών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, όπου θα βρείτε και το δημοσιευμένο ευρετήριο ουσιών (ευρετήριο του ECHA σύμφωνα με το παράρτημα III).

Στο διάγραμμα 1 επεξηγούνται τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη για να αποφασίσετε ποιες πληροφορίες πρέπει να δηλώσετε στον φάκελο καταχώρισης ανάλογα με την ποσότητα παρασκευής ή εισαγωγής ανά έτος.

Διάγραμμα 1: Διάγραμμα απόφασης για τις απαιτήσεις σχετικά με τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ανά έτος



* Σταδιακά εισαγόμενη είναι η ουσία που έχετε ήδη παρασκευάσει ή εισαγάγει σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα πριν από την έναρξη ισχύος του REACH και την οποία έχετε προκαταχωρίσει. Βλ. γλωσσάριο. Για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δεν μπορεί να χρησιμοποιείται το παράρτημα III.

Οι πληροφορίες για ορισμένες ιδιότητες μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να παραλείπονται: η δυνατότητα αυτή αποκαλείται «απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων» και περιγράφεται στη στήλη 2 των παραρτημάτων REACH (VII έως X), στην οποία προβλέπεται ότι πρέπει να ακολουθούνται συγκεκριμένοι κανόνες. Παραδείγματος χάρη, η δοκιμή σημείου ζέσης δεν είναι απαραίτητη για αέρια ή για ουσίες που αποσυντίθενται πριν τη ζέση. Η παροχή πληροφοριών δεν είναι επίσης απαραίτητη όταν η δοκιμή είναι τεχνικά αδύνατο να πραγματοποιηθεί.

Ενέργεια 3: Μετά τη συλλογή και αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών μπορεί να

καταλήξετε στο συμπέρασμα ότι η ουσία σας πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω μελέτες. Πρέπει να εντοπίσετε όλα τα κενά των πληροφοριών και να αποφασίσετε με ποια μέσα μπορείτε να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις πληροφοριών (εναλλακτικές μέθοδοι, απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων ή τυπική δοκιμή).

Ενέργεια 4: Αξίζει να σημειωθεί ότι, αν πρέπει να δημιουργήσετε δοκιμή η οποία είναι κατά κανόνα υποχρεωτική μόνο για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε υψηλές ποσότητες (και απαριθμούνται στα παραρτήματα IX έως X του REACH), δεν μπορείτε να εκτελέσετε απευθείας τη δοκιμή. Αν, παραδείγματος χάρη, η ουσία σας δεν είναι αρκετά διαλυτή στο νερό, αντί της τυπικής απαίτησης για τη δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, πρέπει ενδεχομένως να προβείτε στη δοκιμή της μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια όπως απαιτείται στο παράρτημα IX.

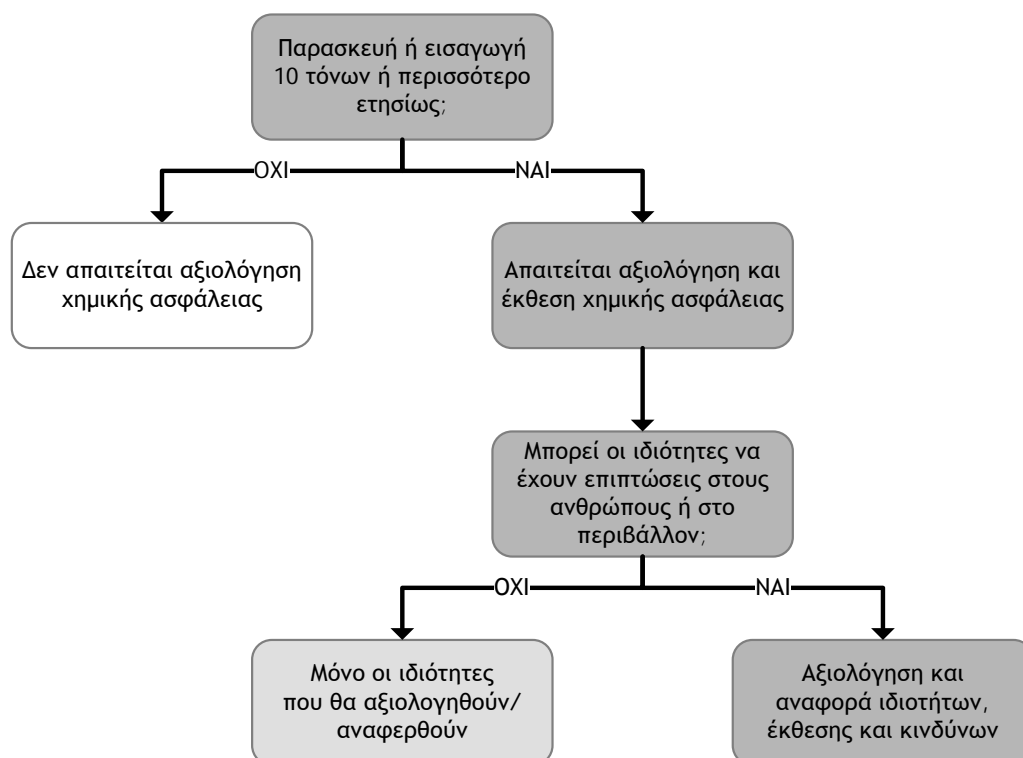
Πρέπει πρώτα να υποβάλετε πρόταση δοκιμής στον ECHA. Για να μπορέσετε να διενεργήσετε τη δοκιμή από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας πρέπει οπωσδήποτε να έχει εγκριθεί προηγουμένως η πρόταση της δοκιμής σας.

Περισσότερες οδηγίες για τον τρόπο υποβολής πρότασης δοκιμής στον ECHA διατίθενται στο εγχειρίδιο για την κατάρτιση των φακέλων καταχώρισης και PPORD ([«How to prepare registration and PPORD dossiers»](#) (παράγραφος 9.7.4. Examples of completing endpoint study records (Παραδείγματα για τη συμπλήρωση των αρχείων μελέτης παραμέτρου)).

Τέλος, αν παρασκευάζετε ή εισάγετε μια ουσία σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως, πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να καταρτίσετε έκθεση χημικής ασφάλειας στην οποία θα αξιολογείτε και θα αναφέρετε τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της ουσίας σας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Είναι επίσης πιθανό να πρέπει να αξιολογήσετε τις συγκεντρώσεις στο περιβάλλον και το επίπεδο και τη διάρκεια της επαφής των ανθρώπων με τις ουσίες, χαρακτηρίζοντας επιπλέον και τους συνακόλουθους κινδύνους ανάλογα με τις ιδιότητες της ουσίας. Επιπροσθέτως, μπορεί να πρέπει να δημιουργηθούν σενάρια έκθεσης που να υποδεικνύουν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης για μια προσδιοριζόμενη χρήση ή ομάδα χρήσεων. Τα σχετικά σενάρια έκθεσης πρέπει να επισυνάπτονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παραδίδονται στους πελάτες σας.

Διάγραμμα 2: Διάγραμμα απόφασης για τις απαιτήσεις που αφορούν την έκθεση χημικής ασφάλειας.



2.3 Χρήση κατάλληλων δοκιμών

Εάν για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, χρησιμοποιούνται αποτελέσματα που προέκυψαν από ήδη διαθέσιμες δοκιμές ή από δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν για πρώτη φορά, είναι πολύ σημαντικό να:

1. χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες μέθοδοι δοκιμής και
2. οι δοκιμές να ενδείκνυνται για την ουσία σας.

Στον παρόντα οδηγό, σας ενημερώνουμε για τις κατάλληλες μεθόδους δοκιμής που ενδείκνυνται για την κάθε πληροφορία.



Βεβαιωθείτε ότι προσδιορίζετε την ουσία σας με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια και ότι τα υλικά δοκιμής είναι αντιπροσωπευτικά της ουσίας σας, καθώς το υπό δοκιμή υλικό πρέπει να συμπίπτει με το προφίλ ταυτότητας της καταχωρισμένης ουσίας.

Εάν η σύνθεση του υπό δοκιμή υλικού είναι διαφορετική από τη σύνθεση της ουσίας σας, πρέπει να εξετάσετε προσεκτικά το εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα αποτελέσματα της δοκιμής στην καταχώρισή σας, καθώς κάτι τέτοιο θα εξαρτηθεί από ποιοτικές και ποσοτικές παραμέτρους.

Ενώ μια σχετικά υψηλή συγκέντρωση πρόσμειξης μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες της ουσίας, η ίδια πρόσμειξη, αν βρίσκεται στην ουσία σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις, δεν θα επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής. Είναι επομένως εξαιρετικά σημαντικό να επιβεβαιώνετε την παρουσία μιας πρόσμειξης του υλικού δοκιμής στην ουσία που καταχωρίζετε.

Ο απώτατος στόχος της συγκέντρωσης όλων των απαιτούμενων πληροφοριών είναι να διασφαλιστεί η επαρκής προστασία των ανθρώπων (εργαζομένων και γενικού πληθυσμού) και του περιβάλλοντος. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται μέσω της ορθής ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας σας και μέσω της επισύναψης των σεναρίων έκθεσης (εάν χρειάζεται) στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

3. Απαιτήσεις για την ταυτότητα της ουσίας

3.1 Τι είναι;

Ουσία μπορεί να είναι ένα χημικό προϊόν που προκύπτει από μια διαδικασία παρασκευής, που παράγεται από απόβλητα ή που υπάρχει στη φύση. Μια ουσία δεν περιέχει κατ' ανάγκη ένα μόνο συστατικό αλλά μπορεί να αποτελείται από περισσότερα του ενός συστατικά. Υπάρχουν τρία είδη ουσιών: οι μονοσυστατικές ουσίες, οι πολυσυστατικές ουσίες και οι ουσίες UVCB (ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά).

Πίνακας 1: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για μονοσυστατικές ουσίες

Τύποι ουσιών	
Τύπος	Περιγραφή
Μονοσυστατική	Η ουσία σας περιέχει τουλάχιστον ένα κύριο συστατικό σε ποσοστό 80 %. Η ουσία σας μπορεί επίσης να περιέχει τυχαία συστατικά, τα οποία είναι αποτέλεσμα δευτερευουσών αντιδράσεων, ονομάζονται προσμείξεις και η ποσότητά τους είναι κάτω του 20 %.
Πολυσυστατική	Η ουσία σας περιέχει περισσότερα από ένα κύρια συστατικά, το καθένα σε συγκέντρωση μεταξύ 10 % και 80 %. Η ουσία σας μπορεί επίσης να περιέχει τυχαία συστατικά, τα οποία είναι αποτέλεσμα δευτερευουσών αντιδράσεων, ονομάζονται προσμείξεις και η ποσότητά τους είναι κάτω του 10 %.
UVCB	Η ουσία σας είναι ουσία UVCB (άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό) εάν περιέχει υψηλό αριθμό συστατικών σε διαφορετικές και συχνά άγνωστες ποσότητες. Παράγεται από διαδικασία παρασκευής η οποία μπορεί να αποτελείται από πολλά στάδια ή προέρχεται από βιολογική πηγή, όπως π.χ. φυτικό ή ζωικό υλικό.



Η πολυσυστατική ουσία δεν πρέπει να συγχέεται με το μείγμα:

- η πολυσυστατική ουσία αποτελεί προϊόν χημικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής.
- το μείγμα προκύπτει από την ανάμειξη δύο ή περισσότερων χημικών ουσιών. Η ανάμειξη δεν θεωρείται χημική, αλλά φυσική διαδικασία.

3.2 Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζετε την ουσία σας κατά την έννοια του κανονισμού REACH, επειδή με τον τρόπο αυτό θα μπορείτε να εντοπίσετε εύκολα το σωστό ΦΑΠΟ. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, μια «ουσία» μπορεί να αποτελείται από ένα μόνο συστατικό ή από πολλά διαφορετικά συστατικά. Η ταυτότητα της ουσίας βασίζεται επομένως στις πληροφορίες που αφορούν τα συστατικά και την ποσότητά τους. Η συγκέντρωση του κάθε συστατικού σε μια ουσία είναι σημαντική και πρέπει να προσδιορίζεται. Εάν η ουσία δεν προσδιοριστεί σωστά, τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στον φάκελο καταχώρισης ενδέχεται να μην είναι τα κατάλληλα για την ουσία με αποτέλεσμα να εξαχθούν εσφαλμένα συμπεράσματα σχετικά με τον τρόπο χειρισμού της ουσίας. Όλες οι πληροφορίες στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να είναι σχετικές με την ουσία που προσδιορίζεται και, για τον λόγο αυτό, ο ορθός προσδιορισμός έχει καίρια σημασία.

Μπορεί η ουσία σας να διαφέρει σε επίπεδο σύνθεσης από την ουσία άλλης εταιρείας, αλλά παρόλα αυτά οι δύο ουσίες να καταχωριστούν ως η ίδια ουσία. Αν, παραδείγματος χάρη, τα περισσότερα συστατικά που καθορίζουν την ουσία είναι πανομοιότυπα αλλά η διαφορά εντοπίζεται μόνο στην παρουσία ή την απουσία λίγων συστατικών που βρίσκονται σε χαμηλή

συγκέντρωση, όπως π.χ. οι προσμείξεις, εσείς και ο άλλος καταχωρίζων εξακολουθείτε να έχετε την ίδια ουσία. Εάν έχετε επίσης μια πολυσυστατική ουσία και η αναλογία των κύριων συστατικών στην ουσία σας είναι διαφορετική από ό,τι στην ουσία των συν-καταχωριζόντων σας, αυτό δεν σημαίνει ότι η ουσία είναι διαφορετική. Ωστόσο, οι ιδιότητες που προκύπτουν από τις δύο παραλλαγές της ίδιας ουσίας μπορεί να απαιτούν διαφορετική ταξινόμηση για ορισμένους κινδύνους.

Μια ουσία UVCB από δύο συν-καταχωρίζοντες μπορεί πάντως να καταχωριστεί ως μία ουσία εάν μπορείτε να αποδείξετε ότι και οι δύο συν-καταχωρίζοντες έχετε την ίδια «δομική απεικόνιση» (π.χ. σε σχέση με τους κύριους τύπους συστατικών, όπως αλειφατικές ουσίες εντός συγκεκριμένου εύρους ατόμων άνθρακα), την ίδια πηγή και την ίδια διαδικασία παρασκευής. Παραδείγματος χάρη, μια ουσία μπορεί κατά βάση να προέρχεται από πυρόλυση και υδρογονοκατεργασία (διαδικασία) κλάσματος πετρελαίου (πηγή) και να αποτελείται κυρίως από αλκάνια C_x έως C_y (δομική απεικόνιση), όπου τα C_x και C_y αντιστοιχούν σε διαφορετικά μήκη ανθρακικής αλυσίδας. Στο εσωτερικό αυτής της ουσίας, η σύνθεση μπορεί να εμφανίζει σημαντικές διαφορές αλλά η ουσία θεωρείται μία για τον σκοπό της καταχώρισης.

Η ουσία που θα χρησιμοποιήσετε στις δοκιμές που περιγράφονται στα ακόλουθα κεφάλαια πρέπει να είναι πανομοιότυπη ή σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί. Στην προκειμένη περίπτωση, οι πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν είναι χημικά αναλυτικά δεδομένα, όπως π.χ. φασματικά δεδομένα. Μπορεί επίσης να χρειαστούν πληροφορίες για την πρώτη ύλη και τη διαδικασία παραγωγής.

3.3 Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

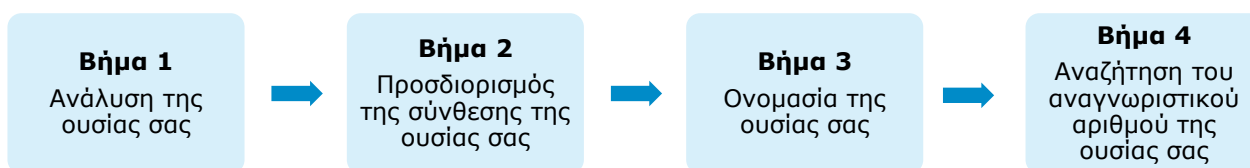
Η ταυτότητα της ουσίας σας πρέπει να προσδιοριστεί πριν καταχωρίσετε την ουσία.

❗ Η ταυτότητα της ουσίας σας πρέπει να γίνει γνωστή πριν αποφασίσετε ότι η ουσία σας είναι η ίδια με την ουσία άλλου (δυνητικού) καταχωρίζοντος.

3.4 Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Ο ECHA έχει αναπτύξει μια [σταδιακή προσέγγιση για τον προσδιορισμό της ταυτότητας](#) της ουσίας σας. Ακολουθώντας αυτή την προσέγγιση, θα μπορέσετε να προσδιορίσετε επιτυχώς την ουσία σας.

Διάγραμμα 3: Σταδιακή προσέγγιση για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας



3.4.1 Ανάλυση της ουσίας σας

❗ Η ταυτότητα μιας μονοσυστατικής, πολυσυστατικής ή UVCB ουσίας επιβεβαιώνεται με φασματικά δεδομένα και άλλες αναλυτικές πληροφορίες.

Πρώτον, πρέπει να ελέγξετε εάν έχετε ήδη στη διάθεσή σας τα απαραίτητα φασματικά δεδομένα και άλλες αναλυτικές πληροφορίες. Είναι πιθανό να έχετε ήδη αυτές τις πληροφορίες στα αρχεία σας. Εάν εισάγετε την ουσία, μπορείτε να ζητήσετε αναλυτικές πληροφορίες από τον προμηθευτή σας.

Εάν πρέπει να δημιουργήσετε νέα φασματικά δεδομένα και άλλες αναλυτικές πληροφορίες, πρέπει να επιλέξετε αντιπροσωπευτικό δείγμα της ουσίας σας. Η ανάλυση αυτή πρέπει να

διενεργηθεί από καταρτισμένο πρόσωπο, αλλά δεν είναι απαραίτητο να τηρούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP). Ως εκ τούτου, ορισμένες από τις αναλύσεις μπορούν να διενεργηθούν από τους ίδιους τους καταχωρίζοντες (όπως η φασματοσκοπία υπεριώδους-ορατού (UV/Vis), η φασματοσκοπία υπερύθρου (IR), η αεριοχρωματογραφία (GC), η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) - βλέπε πίνακα 2). Άλλες περισσότερο σύνθετες δοκιμές ή δοκιμές που απαιτούν ακριβή όργανα (όπως π.χ. η φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), η φασματομετρία μάζας (MS) - βλέπε πίνακα 2) είναι ενδεχομένως σκόπιμο να ανατίθενται σε πανεπιστημιακά εργαστήρια ή σε κάποιον οργανισμό έρευνας στο πλαίσιο σύμβασης.



Τα φασματικά δεδομένα και οι άλλες αναλυτικές πληροφορίες πρέπει να χαρακτηρίζονται από υψηλή ποιότητα, στον δε φάκελο καταχώρισης θα πρέπει να συμπεριληφθεί πλήρης αξιολόγηση και ερμηνεία των αναλυτικών δεδομένων.

Για κάθε ουσία που παρασκευάζετε ή εισάγετε, θα πρέπει να επιβεβαιώνετε τη χημική δομή και τη συγκέντρωση των συστατικών. Αναλυτικές μέθοδοι που πρέπει να ακολουθούνται για οργανικές και ανόργανες ουσίες παρέχονται στον πίνακα 2. Εάν γνωρίζετε άλλες αναλυτικές μεθόδους οι οποίες είναι κατάλληλες για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουσίας σας, επιτρέπεται να τις χρησιμοποιήσετε επίσης.

Πίνακας 2: Φασματικά δεδομένα και αναλυτικές πληροφορίες

Συνιστώμενα φασματικά δεδομένα και αναλυτικές πληροφορίες	
Οργανική ουσία	Ανόργανη ουσία
Φασματοσκοπία υπεριώδους-ορατού (UV/Vis) (ΟΟΣΑ TG 101)	Περίθλαση ακτίνων X (XRD)
Φασματοσκοπία υπερύθρου (IR)	Φθορισμός ακτίνων X (XRF)
Φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR)	Φασματοσκοπία ατομικής απορρόφησης (AAS)
Φασματομετρία μάζας (MS)	Φασματομετρία οπτικής εκπομπής επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP-OES)
Αεριοχρωματογραφία (GC) ή υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC)	Ιοντική χρωματογραφία (IC)
Οποιαδήποτε άλλη μέθοδος που είναι γνωστό ότι ενδείκνυται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουσίας σας.	

Τα φασματικά και αναλυτικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται ανεξάρτητα από τον τύπο της ουσίας (μονοσυστατικές, πολυσυστατικές και UVCB ουσίες), εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αδύνατο ή δεν φαίνεται να είναι επιστημονικά αναγκαίο.

Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να συμπεριλάβετε επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη συμπεριληψη της αντίστοιχης φασματικής/χρωματομετρικής μεθόδου στον φάκελο καταχώρισης. Παραδείγματος χάρη, για τον προσδιορισμό των ουσιών UVCB (που λαμβάνονται από το πετρέλαιο), πέραν των φασματοσκοπικών και αναλυτικών δεδομένων, πρέπει να αναφέρονται η περιοχή ζέσης και ο αριθμός ατόμων άνθρακα.



Εσείς, ως παρασκευαστής ή εισαγωγέας, πρέπει να αναφέρετε όσο το δυνατόν πληρέστερες πληροφορίες ώστε να μπορεί ο ECHA να επιβεβαιώσει την ταυτότητα της ουσίας σας.

3.4.2 Προσδιορισμός της σύνθεσης της ουσίας σας

Τα φασματικά δεδομένα και οι άλλες αναλυτικές πληροφορίες χρησιμοποιούνται ώστε να αποτυπωθεί η σύνθεση της ουσίας σας, όπως και η συγκέντρωση των συστατικών και το εύρος τιμών της.

Τα παραδείγματα που ακολουθούν δίνουν μια εικόνα για τη σύνθεση που μπορεί να έχει μια ουσία (στην πραγματικότητα κάθε συστατικό/πρόσμιξη Α, Β, Γ,...Η θα έχει την αντίστοιχη χημική ονομασία).

Μονοσυστατική		
Ονομασία	Τυπική συγκέντρωση (%)	Εύρος συγκέντρωσης (%)
Συστατικό Α	85	80 – 90
Πρόσμιξη Β	12	9 – 15
Πρόσμιξη Γ	2	1 – 3
Πρόσμιξη Δ	1	0 – 2

Πολυσυστατική		
Ονομασία	Τυπική συγκέντρωση (%)	Εύρος συγκέντρωσης (%)
Συστατικό Α	40	30 – 50
Συστατικό Β	45	40 – 50
Πρόσμιξη Γ	8	5 – 10
Πρόσμιξη Δ	7	5 – 10

UVCB		
Ονομασία	Τυπική συγκέντρωση (%)	Εύρος συγκέντρωσης (%)
Συστατικό Α	21	1 – 50
Συστατικό Β	30	10 – 70
Συστατικό Γ	33	10 – 50
Συστατικό Δ	10	1 – 20
Συστατικό Ε	3.7	0 – 20
Συστατικό ΣΤ	1	0 – 5
Συστατικό Ζ	0,3	0 – 1
Συστατικό Η	1	0 – 10

3.4.3 Ονομασία της ουσίας σας

Θα πρέπει να ορίσετε το όνομα της ουσίας σας με βάση τη σύνθεσή της. Για κάθε είδος ουσίας υπάρχουν διαφορετικοί κανόνες που πρέπει να ακολουθούνται για την ονομασία της.

Μονοσυστατικές ουσίες

Η ονομασία των μονοσυστατικών ουσιών προκύπτει από το κύριο συστατικό τους σύμφωνα, κατά προτίμηση, με τους [κανόνες IUPAC](#) (απαιτείται **προηγμένη επιστημονική εμπειρογνώμοσύνη**).

Πίνακας 3: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για μονοσυστατικές ουσίες

Ονομασία ουσίας - παράδειγμα για μονοσυστατική ουσία		
Ονομασία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
φορμαλδεΰδη	50-00-0	200-001-8
ο-ξυλόλιο	95-47-6	202-422-2
υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	215-185-5

Πολυσυστατικές ουσίες

Η ονομασία των πολυσυστατικών ουσιών προκύπτει από τα κύρια συστατικά τους, μέσω του συνδυασμού της ονομασίας κάθε κύριου συστατικού κατά IUPAC. Παραδείγματος χάρη, αν πρόκειται για δύο κύρια συστατικά, η ονομασία της πολυσυστατικής ουσίας θα είναι «Μάζα αντίδρασης [ονομασία κατά IUPAC του συστατικού 1] και [ονομασία κατά IUPAC του συστατικού 2]».

Πίνακας 4: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για πολυσυστατικές ουσίες

Ονομασία ουσίας - παράδειγμα για πολυσυστατική ουσία		
Ονομασία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ/καταλόγου
Μάζα αντίδρασης αιθυλοβενζολίου και μ-ξυλολίου και π-ξυλολίου	<i>Δεν διατίθεται</i>	905-562-9
Μάζα αντίδρασης κυκλοεξανόλης και κυκλοεξανόνης	<i>Δεν διατίθεται</i>	906-627-4
Μάζα αντίδρασης υδροξοθειικού χρωμίου και θειικού νατρίου	<i>Δεν διατίθεται</i>	914-129-3

Ουσίες UVCB

Η ονομασία των ουσιών UVCB προκύπτει από τις πρώτες ύλες τους (βιολογικές ή μη βιολογικές) και από τη χημική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την παρασκευή της ουσίας UVCB.

Πίνακας 5: Ονομασία ουσίας - παραδείγματα για UVCB

Ονομασία ουσίας - παράδειγμα για UVCB		
Ονομασία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ/καταλόγου
Φορμαλδεΰδη, προϊόντα αντίδρασης ολιγομερών με φαινόλη	9003-35-4	500-005-2
Προϊόντα αντίδρασης λιπαρών οξέων ταλαιού, διαιθανολαμίνης και βορικού οξέως	<i>Δεν διατίθεται</i>	400-160-5
κορίανδρος, εκχύλισμα, ακετυλιωμένος	93571-77-8	297-403-9
Ζεόλιθος, κυβοειδής, κρυσταλλικός, συνθετικός, μη ινώδης	<i>Δεν διατίθεται</i>	930-915-9



Ο προσδιορισμός της ονομασίας μιας ουσίας UVCB μπορεί να αποδειχθεί (πολύ) περίπλοκη διαδικασία και απαιτεί **προηγμένη επιστημονική εμπειρογνώμοσύνη**.

Για ορισμένες ουσίες UVCB διατίθεται καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό των ουσιών του

εκάστοτε βιομηχανικού κλάδου. Μπορείτε να ανατρέξετε στην ιστοσελίδα του ECHA σχετικά με την [υποστήριξη ανά κλάδο για τον προσδιορισμό των ουσιών](#). Γενικότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών στο σύστημα REACH και CLP](#).

3.4.4 Αναζήτηση του αναγνωριστικού αριθμού της ουσίας σας

Για να ελέγξετε εάν η ουσία σας έχει ήδη αριθμό ΕΚ ή αριθμό καταλόγου, πρέπει να συμβουλευθείτε το εργαλείο αναζήτησης χημικών προϊόντων («[Search for Chemicals](#)») στον δικτυακό τόπο του ECHA. Είναι πιθανό να διατίθεται αριθμός ευρετηρίου, όπως π.χ. ο αριθμός CAS και/ή ο αριθμός ΕΚ/καταλόγου και για τη δική σας ουσία. Εάν έχετε στη διάθεσή σας αυτόν τον αριθμό, μεταξύ άλλων μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που λάβατε από τον προμηθευτή σας, για την περιγραφή της ουσίας σας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τον αριθμό CAS και/ή τον αριθμό ΕΚ/καταλόγου.

3.5 Απαιτούμενη εμπειρογνώμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνώμοσύνη

Με βάση τις αναλυτικές πληροφορίες, η ουσία προσδιορίζεται πλήρως και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως δεδομένο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνώμοσύνη

Για τις μονοσυστατικές και πολυσυστατικές ουσίες διατίθενται αναλυτικές πληροφορίες και είναι απαραίτητο να ερμηνευθούν τα αποτελέσματα και να καθοριστούν η σύνθεση, η ονομασία και οι αναγνωριστικοί αριθμοί της ουσίας.

Επειδή δεν διατίθενται αναλυτικές πληροφορίες για να ληφθεί απόφαση σχετικά με τον προσδιορισμό της κατάλληλης ανάλυσης, η περαιτέρω αξιολόγηση της ταυτότητας της ουσίας είναι απαραίτητη.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνώμοσύνη

Για τις (σύνθετες) ουσίες UVCB διατίθενται αναλυτικές πληροφορίες και είναι απαραίτητο να ερμηνευθούν τα αποτελέσματα και να καθοριστούν η σύνθεση, η ονομασία και οι αναγνωριστικοί αριθμοί της ουσίας.

3.6 Προθεσμίες

Τα διαφορετικά φασματικά δεδομένα και οι αναλυτικές πληροφορίες μιας ουσίας μπορούν να ληφθούν εντός ενός μήνα. Επιπροσθέτως, πρέπει να συνυπολογιστεί ο χρόνος για την αναζήτηση του εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και για την προετοιμασία, τη συσκευασία και παράδοση των δειγμάτων δοκιμής.

Μολονότι μια δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί συνήθως να ξεκινήσει εντός τεσσάρων περίπου εβδομάδων μετά τη σύναψη της σύμβασης, η ακριβής ημερομηνία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη διαθεσιμότητα των εργαστηρίων δοκιμών.

Η ερμηνεία των φασματικών δεδομένων και των αναλυτικών πληροφοριών μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσα σε μία ημέρα αν πρόκειται για μονοσυστατική ουσία ή μπορεί να διαρκέσει έως και έναν μήνα αν πρόκειται για σύνθετη ουσία UVCB.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι για την επικοινωνία σας με άλλους καταχωρίζοντες που έχουν (προ-) καταχωρίσει την ουσία σας, μπορεί να χρειαστούν έως και δύο μήνες.

3.7 Συμπληρωματικές συμβουλές

Εάν η ουσία σας είναι ήδη καταχωρισμένη, μπορείτε να βρείτε την ονομασία των καταχωριζόντων στο εργαλείο αναζήτησης χημικών προϊόντων («[Search for Chemicals](#)»). Διαφορετικά, θα πρέπει να ελέγξετε στο [REACH-IT](#), στη σελίδα προ-ΦΑΠΟ, επειδή πρέπει να συνεργαστείτε με τους καταχωρίζοντες και να ανταλλάξετε δεδομένα ώστε να μην πραγματοποιηθούν περιττές δοκιμές σε ζώα.



Είναι πολύ σημαντικό να διασφαλίσετε ότι η ουσία σας είναι όντως ίδια με την ουσία άλλου (δυνητικού) καταχωρίζοντος.

Πέραν της ονομασίας, ο προσδιορισμός και η περιγραφή των ουσιών σας πρέπει να καλύπτουν τους αριθμούς CAS και ΕΚ, αν υπάρχουν, όλες τις παραλλαγές που αφορούν το εύρος συγκέντρωσης των συστατικών, των προσμείξεων και των πρόσθετων, ώστε να συγκρίνετε αυτά τα στοιχεία με τα στοιχεία των διαφόρων συν-καταχωριζόντων.

Για τον σκοπό αυτό, πολλά ΦΑΠΟ έχουν δημιουργήσει το προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP), στο οποίο περιγράφονται οι παράμετροι προσδιορισμού (ονομασία ουσίας, συστατικά, εύρος συγκέντρωσης, φασματικά δεδομένα που πρέπει να χρησιμοποιούνται κ.λπ.) και το οποίο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ώστε να καταλήξετε πιο εύκολα σε συμφωνία σχετικά με την ομοιότητα των ουσιών σας.

Η σύνθεση που καθορίζεται από τα διάφορα φασματικά και αναλυτικά δεδομένα πρέπει να καλύπτει τα ίδια συστατικά. Το εύρος συγκέντρωσης των συστατικών θα πρέπει επίσης να εμπίπτει εντός των ορίων του SIP.



Μετά τον καθορισμό των ορίων του SIP, θα πρέπει ενδεχομένως να καταχωρίσετε την ουσία μόνοι σας. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να αποκτήσετε ή να παραγάγετε όλες τις πληροφορίες μόνοι σας.

4. Ταξινόμηση και επισήμανση

4.1 Τι είναι;

Η ταξινόμηση και επισήμανση είναι η μέθοδος με την οποία παρουσιάζονται με σαφήνεια στους χρήστες ουσιών και χημικών προϊόντων οι ιδιότητες που μπορούν να έχουν οι ουσίες. Εάν οι ουσίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη, τότε είναι επικίνδυνες. Η ταξινόμηση και επισήμανση είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης όλων των δυνητικά επιβλαβών ιδιοτήτων των ουσιών που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον και τις φυσικοχημικές ιδιότητες. Οι γενικές απαιτήσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση περιγράφονται στον [κανονισμό \(ΕΚ\) αριθ. 1272/2008 \(CLP\)](#).

Όπως προβλέπεται στον REACH, οι απαιτήσεις πληροφοριών και η ανάλυση όλων των ιδιοτήτων μπορεί να σας οδηγήσει στην επανεξέταση της ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας σας και στην εξαγωγή συμπερασμάτων στο πλαίσιο της προετοιμασίας του φακέλου της καταχώρισής σας.

Επιπλέον, όσον αφορά ορισμένες ουσίες, ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες έχουν ήδη καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με την «εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση» μιας σειράς κινδύνων.



Πρέπει πάντα να εφαρμόζετε την «εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση» στον φάκελο καταχώρισης και να την κοινοποιείτε στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των ουσιών. Η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP.

Πρέπει επίσης να αναλύετε εάν υπάρχουν ενδεχομένως επιπλέον κίνδυνοι, οι οποίοι απαιτούν χωριστή συμπληρωματική ταξινόμηση (αυτόνομη ταξινόμηση).

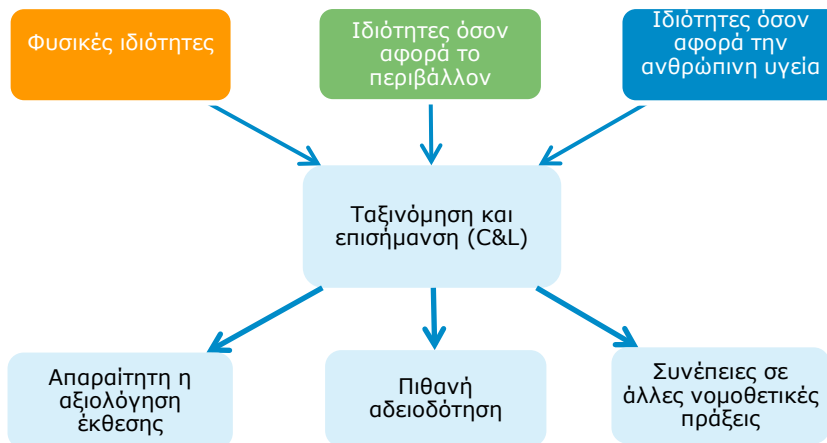
4.2 Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Πρέπει να ταξινομείτε και να επισημαίνετε τις ουσίες ώστε να διασφαλίζετε ότι οι ιδιότητες των ουσιών και προϊόντων κοινοποιούνται με σαφήνεια στους ενδιαφερόμενους που έρχονται σε επαφή με τις ουσίες και τα προϊόντα.

Έτσι, οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επιλέγουν κατάλληλες και ασφαλείς μεθόδους για τον χειρισμό και τον έλεγχο των ουσιών και των προϊόντων.

Η ταξινόμηση μιας ουσίας επηρεάζει επίσης το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (βλέπε κεφάλαιο 6) εάν η ποσοτική κατηγορία που καταχωρίζετε είναι για 10 τόνους ετησίως ή περισσότερο. Τα αποτελέσματα της ταξινόμησης και επισήμανσης επηρεάζουν τις απαιτήσεις άλλων νομοθετικών πράξεων που σχετίζονται με χημικές ουσίες. Στο διάγραμμα 4 απεικονίζεται η σχέση ανάμεσα στις ιδιότητες των ουσιών, στην ταξινόμηση και επισήμανση και στις συνέπειες που μπορεί να προκαλέσει η ταξινόμηση και επισήμανση εντός και εκτός πλαισίου του κανονισμού REACH.

Διάγραμμα 4: Σχέση ανάμεσα στις δυνητικά επιβλαβείς ιδιότητες, στην ταξινόμηση και επισήμανση και στις συνέπειες στον REACH και σε άλλους κανονισμούς

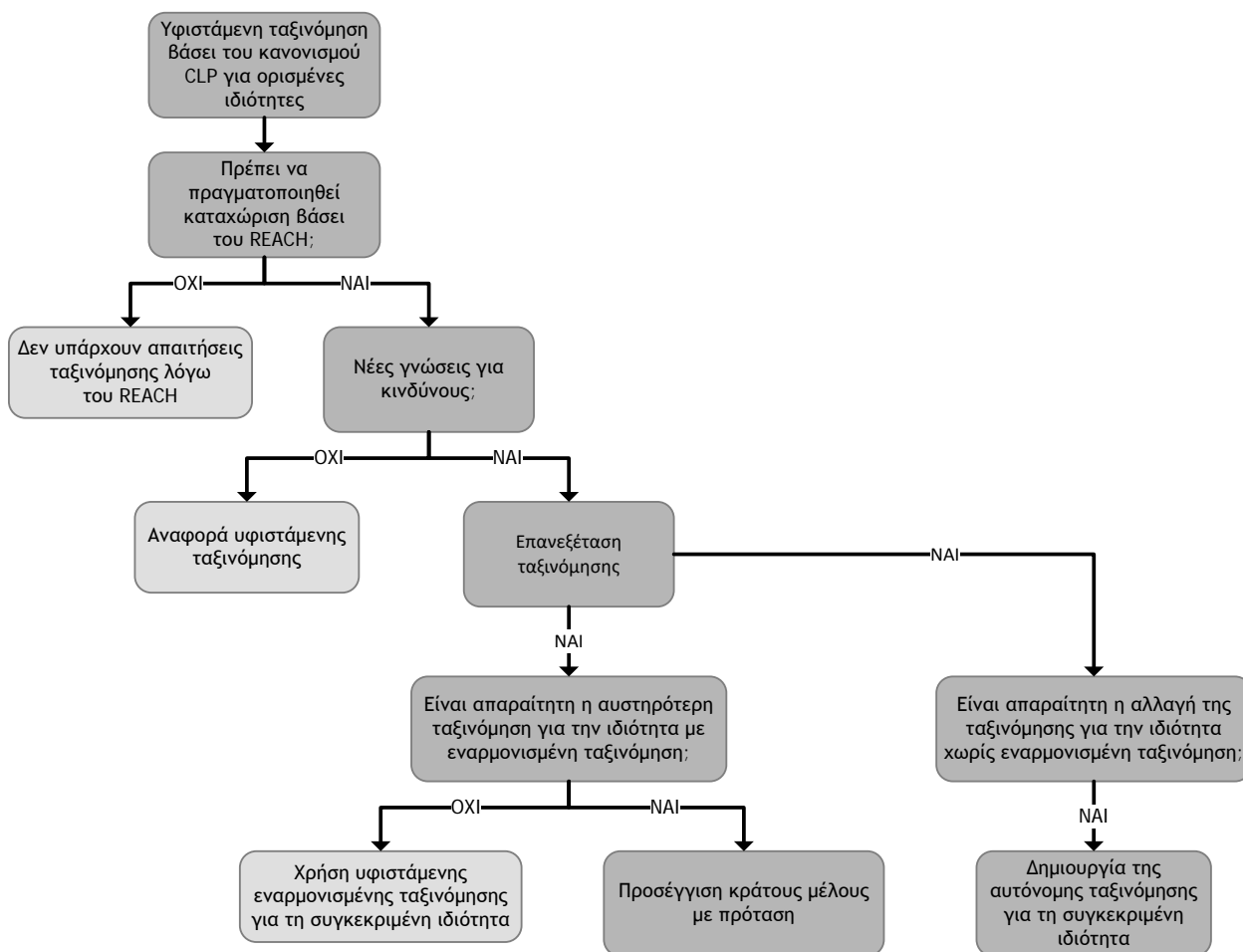


4.3 Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Θα πρέπει να έχετε ήδη ταξινομήσει όλες τις ουσίες που διαθέτετε στην αγορά (με ορισμένες εξαιρέσεις, όπως επισημαίνονται στον κανονισμό CLP). Ακόμα και εάν δεν είναι απαραίτητη η καταχώριση βάσει του REACH, πρέπει να επαναξιολογήσετε τις ιδιότητες της ουσίας λαμβάνοντας υπόψη τυχόν νέα διαθέσιμα δεδομένα. Για τον λόγο αυτό, θα χρειαστεί ενδεχομένως να ταξινομήσετε εκ νέου την ουσία.

Εάν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για συγκεκριμένο κίνδυνο, πρέπει οπωσδήποτε να την ακολουθείτε και να μην ταξινομείτε αυτόνομα αυτόν τον κίνδυνο. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και αν θεωρείτε ότι η ουσία σας απαιτεί πρόσθετη ή πιο αυστηρή ταξινόμηση (διάγραμμα 5), πρέπει να επικαιροποιήσετε την αυτόνομη ταξινόμηση στον φάκελο της καταχώρισής σας. Εάν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και θεωρείτε ότι η ταξινόμηση αυτή δεν είναι σωστή, μπορείτε να απευθυνθείτε στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους υποβάλλοντας πρόταση επαναταξινόμησης της ουσίας για τη συγκεκριμένη ιδιότητα. Εναπόκειται στο κράτος μέλος να αποφασίσει εάν θα υποβάλει ή όχι επίσημη πρόταση επαναταξινόμησης στον ECHA.

Διάγραμμα 5: Διάγραμμα απόφασης για την αναθεώρηση υφιστάμενης (αυτόνομης) ταξινόμησης



4.4 Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Προσδιορίζετε την ταξινόμηση της ουσίας σας με βάση την αξιολόγηση των ιδιοτήτων της ουσίας που έχετε τεκμηριώσει σύμφωνα με άλλα κεφάλαια του παρόντος οδηγού. Τα κριτήρια ταξινόμησης καθορίζονται στον κανονισμό CLP.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό CLP και την [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP](#) μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν διατίθενται σαφή αποτελέσματα για μία ιδιότητα.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ταξινόμηση πρέπει να βασιστεί σε πολλές πληροφορίες ή εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ερμηνεύονται εύκολα.

Προθεσμίες

ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΠΟ 1 ΜΗΝΑ

- Εάν δεν υπάρχουν νέες πληροφορίες και η υφιστάμενη ταξινόμηση δεν χρειάζεται να επανεξεταστεί·
- Για ιδιότητες με σαφές αποτέλεσμα δοκιμής.

- | | |
|-------------|---|
| ΕΩΣ 3 ΜΗΝΕΣ | <ul style="list-style-type: none">• Εάν είστε ο μοναδικός καταχωρίζων και αν πρέπει να λάβετε συμβουλές από εμπειρογνώμονες για ασαφείς πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες. |
| ΕΩΣ 6 ΜΗΝΕΣ | <ul style="list-style-type: none">• Εάν πρέπει να συζητήσετε ασαφή αποτελέσματα με συν-καταχωρίζοντες και δυσκολεύεστε να καταλήξετε σε συμφωνία. |

Συμπληρωματικές συμβουλές



Μπορείτε να αναζητήσετε τόσο την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, εάν υπάρχει, όσο και την ταξινόμηση που εφαρμόζεται την ίδια περίοδο από άλλους, στα δεδομένα για την ουσία που περιλαμβάνονται στο [ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης](#).

Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε απαιτούμενη ταξινόμηση, ανεξάρτητα από το εάν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση.

Οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να αναφέρουν διαφορετική ταξινόμηση ανάλογα με την ταυτότητα των ουσιών τους (λόγω π.χ. της παρουσίας διαφορετικών προσμείξεων).

I - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΙΣ 1-10 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ

I.1 Απαιτήσεις για φυσικοχημικά χαρακτηριστικά

I.1.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες

Οι φυσικοχημικές ιδιότητες περιγράφονται αναλυτικά στις ακόλουθες ενότητες. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται μια γενική επισκόπηση των τυπικών δοκιμών που διατίθενται για κάθε φυσικοχημική ιδιότητα, όπου περιλαμβάνεται ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής και την εκπόνηση έκθεσης, καθώς επίσης και η ποσότητα της ουσίας που χρειάζεται για την εκτέλεση της δοκιμής.

Πίνακας 6: Φυσικοχημικές ιδιότητες - γενική επισκόπηση

Φυσικοχημικές ιδιότητες - γενική επισκόπηση			
Παράμετρος	Τυποποιημένη δοκιμή	Ποσότητα ουσίας ανά δοκιμή	Απαιτούμενος χρόνος ανά δοκιμή
Σημείο τήξης	ΟΟΣΑ TG 102, ΕΕ ΜΔ Α.1	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Σημείο ζέσης	ΟΟΣΑ TG 103, ΕΕ ΜΔ Α.2	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Σχετική πυκνότητα	ΟΟΣΑ TG 109, ΕΕ ΜΔ Α.3	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Πίεση ατμών	ΟΟΣΑ TG 104, ΕΕ ΜΔ Α.4	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Επιφανειακή τάση	ΟΟΣΑ TG 115, ΕΕ ΜΔ Α.5	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Υδατοδιαλυτότητα	ΟΟΣΑ TG 105, ΕΕ ΜΔ Α.6	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό	ΟΟΣΑ TG 107, ΕΕ ΜΔ Α.8 ΟΟΣΑ TG 117, ΕΕ ΜΔ Α.8 ΟΟΣΑ TG 123	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Σημείο ανάφλεξης	ΕΕ ΜΔ Α.9	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Αναφλεξιμότητα	ΕΕ ΜΔ Α.10, Δοκιμή ΟΗΕ Ν.1 ΕΕ ΜΔ Α.11 ΕΕ ΜΔ Α.13, Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Ν.2-4 Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Α έως Η ΕΕ ΜΔ Α.12, Δοκιμή ΟΗΕ Ν.5 Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Α έως Η	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Εκρηκτικές ιδιότητες	ΕΕ ΜΔ Α.14	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	ΕΕ ΜΔ Α.15 Δοκιμή ΟΗΕ Ν.4	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Οξειδωτικές ιδιότητες	ΕΕ ΜΔ Α.17 ΕΕ ΜΔ Α.21 ISO 10156	50 γραμμ.	1-2 μήνες
Κοκκομετρία	ΟΟΣΑ ΜΔ 110	50 γραμμ.	1-2 μήνες

Οι διαφορετικές φυσικοχημικές ιδιότητες μιας ουσίας υποβάλλονται συνήθως ταυτόχρονα σε μία δέσμη δοκιμών, η οποία μπορεί να διαρκέσει έως και δύο μήνες. Παρόλο που για τις περισσότερες παραμέτρους η πραγματική διάρκεια της δοκιμής είναι μία μόνο ημέρα, το υπόλοιπο του χρόνου χρειάζεται για τις διαδικασίες προετοιμασίας και υποβολής στοιχείων.

Σημειώνεται ότι στον REACH καθορίζεται μια σειρά προτιμώμενων τυποποιημένων μεθόδων για τη δοκιμή φυσικοχημικών ιδιοτήτων και ότι στον κανονισμό CLP (βλέπε κεφάλαιο 4) προσδιορίζονται συγκεκριμένες μέθοδοι για την ταξινόμηση των φυσικών κινδύνων. Επίσης, ο CLP προβλέπει ότι πρέπει να πληρούνται συγκεκριμένα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας όπως π.χ. η «ορθή εργαστηριακή πρακτική».

Συμβουλές

Ο προσδιορισμός της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής για συγκεκριμένη φυσικοχημική ιδιότητα εξαρτάται ορισμένες φορές από άλλη παράμετρο. Για τον προσδιορισμό αυτό ακολουθείται συνήθως μια «σταδιακή προσέγγιση». Ωστόσο, όταν αντί μιας ενιαίας δέσμης δοκιμών, εκτελούνται πολλές διαδοχικές δοκιμές για τις φυσικοχημικές ιδιότητες, είναι πιθανό να αυξηθεί ο συνολικός απαιτούμενος χρόνος.

Θα πρέπει να συνυπολογίσετε τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την αναζήτηση εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και την προετοιμασία των δειγμάτων για τις δοκιμές (συσκευασία και παράδοση περίπου 50 γραμμάρια ανά δοκιμή). Μολονότι η δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί να ξεκινήσει εντός τεσσάρων εβδομάδων μετά τη σύναψη της σύμβασης, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων δοκιμών.

Το εργαστήριο δοκιμής που αξιολογεί τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά δεν είναι απαραίτητο να συμμορφώνεται με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Είναι σκόπιμο οι φυσικοχημικές δοκιμές να ολοκληρώνονται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε μελέτης είτε για την τύχη στο περιβάλλον και την επικινδυνότητα της ουσίας είτε για την ανθρώπινη υγεία, επειδή οι φυσικοχημικές ιδιότητες μιας ουσίας αναμένεται να επηρεάσουν τον σχεδιασμό μελέτης των εν λόγω δοκιμών και το ενδεχόμενο λήψης ειδικών προφυλάξεων.

1.1.1 Σημείο τήξης / σημείο πήξης

Τι είναι;

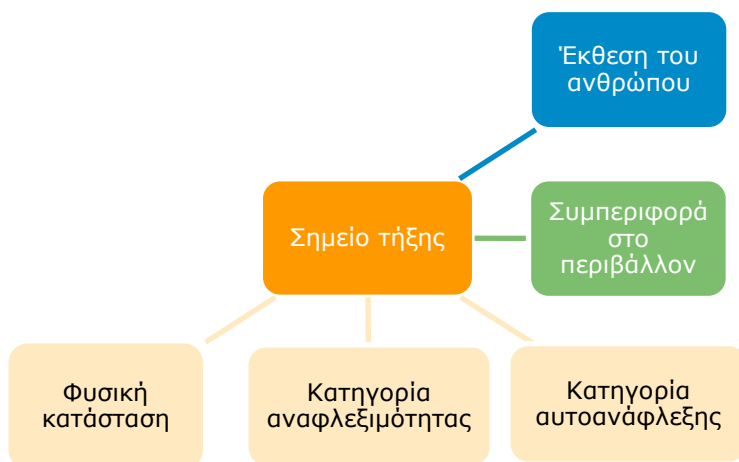
Το σημείο τήξης είναι η θερμοκρασία στην οποία μια στερεά ουσία μετατρέπεται σε υγρή. Η αντίστροφη μετατροπή της ουσίας από υγρή σε στερεά είναι κοινώς γνωστή ως το σημείο πήξης. Για τις περισσότερες ουσίες, το σημείο τήξης είναι περίπου ίσο με το σημείο πήξης, γι' αυτό και αναφέρονται συνήθως από κοινού ως «σημείο τήξης». Επιπλέον, επειδή η μετάβαση από το στερεό στο υγρό στάδιο πραγματοποιείται συνήθως σε συγκεκριμένη περιοχή θερμοκρασιών, χρησιμοποιείται συχνά και ο όρος «περιοχή τήξης». Το σημείο/η περιοχή τήξης εκφράζεται σε °C.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Το σημείο τήξης υποδηλώνει εάν η ουσία είναι στερεή ή υγρή σε θερμοκρασία δωματίου (20°C), σε βιομηχανικές θερμοκρασίες (που είναι συνήθως υψηλότερες από 20°C) ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (12°C). Η μορφή, στερεά ή υγρή (ή αέρια), μιας ουσίας είναι η «φυσική κατάσταση» της ουσίας. Το χαρακτηριστικό αυτό είναι σημαντικό επειδή η φυσική κατάσταση μιας ουσίας σας επιτρέπει να αξιολογήσετε με ποιον τρόπο είναι περισσότερο πιθανό να εκτεθούν οι άνθρωποι σε μια ουσία. Επίσης, τα στερεά και τα υγρά συμπεριφέρονται διαφορετικά στο περιβάλλον.

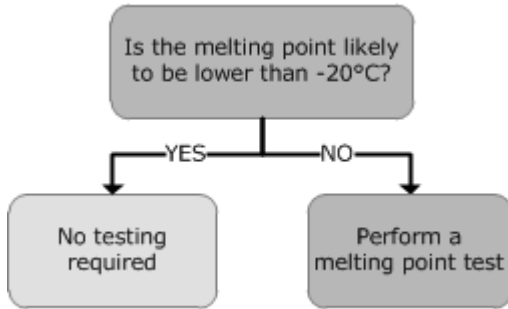
Επιπλέον, με βάση τη φυσική κατάσταση καθορίζεται σε ποια «τάξη φυσικού κινδύνου» ανήκει η ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (βλέπε κεφάλαιο 4).

Διάγραμμα 6: Σχέση του σημείου τήξης με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.2, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 7.

Διάγραμμα 7: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής του σημείου τήξης

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

Yes

No

No testing required

Perform a melting point test

Είναι πιθανό το σημείο τήξης να είναι χαμηλότερο από τους -20°C;

Ναι

Όχι

Δεν χρειάζεται δοκιμή

Εκτέλεση δοκιμής του σημείου τήξης

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων αποφασίζεται ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Στις κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών για τον προσδιορισμό του σημείου τήξης περιγράφονται πολλές μέθοδοι. Η προτιμώμενη είναι η θερμική ανάλυση. Μπορούν ωστόσο να εξεταστούν και ορισμένες εναλλακτικές επιλογές, ανάλογα με την κατάσταση της φυσικής συσσώματωσης ενός δείγματος δοκιμής και ανάλογα με τη δυνατότητα κονιοποίησης της ουσίας (εύκολα, δύσκολα ή καθόλου).

Πίνακας 7: Σημείο τήξης / σημείο πήξης

Σημείο τήξης/σημείο πήξης	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Σημείο τήξης/περιοχή τήξης (ΟΟΣΑ TG 102, ΕΕ ΜΔ Α.1)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί βάσει QSAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ισχύει «απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων» (για την ακρίβεια εάν έχει προβλεφθεί ότι το σημείο τήξης είναι χαμηλότερο από -20°C) και εάν η τιμή συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI, σημείο 1.3 του κανονισμού REACH. Διαφορετικά, οι τιμές QSAR δεν είναι αρκετά αξιόπιστες ώστε να προβλεφθεί τελική τιμή για την αξιολόγηση της ουσίας.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.2 – σημείο τήξης/σημείο πήξης</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR στο πλαίσιο της προκαταρκτικής αξιολόγησης, για τη χρήση δεδομένων που προκύπτουν από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, η σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Η μέθοδος δοκιμής για τη θερμική ανάλυση επιτρέπει τον ταυτόχρονο προσδιορισμό του σημείου ζέσης και του σημείου τήξης.

Μπορείτε να παραλείψετε τον προσδιορισμό του σημείου ζέσης σε περίπτωση που η

θερμοκρασία είναι χαμηλότερη από το κατώτατο όριο των -20°C . Αυτό το κατώτατο όριο πρέπει να επιβεβαιώνεται με τη διενέργεια προκαταρκτικών δοκιμών, εκτός εάν η τιμή (Q)SAR υποδηλώνει ότι το σημείο ζέσης είναι -50°C ή χαμηλότερο.

Εάν η ουσία τήκεται ή εξαχνώνεται πριν το σημείο ζέσης, αυτό θα είναι το αποτέλεσμα της δοκιμής. Στην περίπτωση αυτή δεν είναι απαραίτητη η διενέργεια μελέτης για το σημείο ζέσης.

Οι μέθοδοι δοκιμής και οι ταξινομήσεις των φυσικών κινδύνων για την «αναφλεξιμότητα» και την «εκρηκτικότητα» διαφέρουν για τα στερεά και τα υγρά (και τα αέρια).

Τέλος, ενδέχεται να απαιτούνται διαφορετικά μέτρα για τον ασφαλή χειρισμό στερεών και υγρών.

1.1.2 Σημείο ζέσης

Τι είναι;

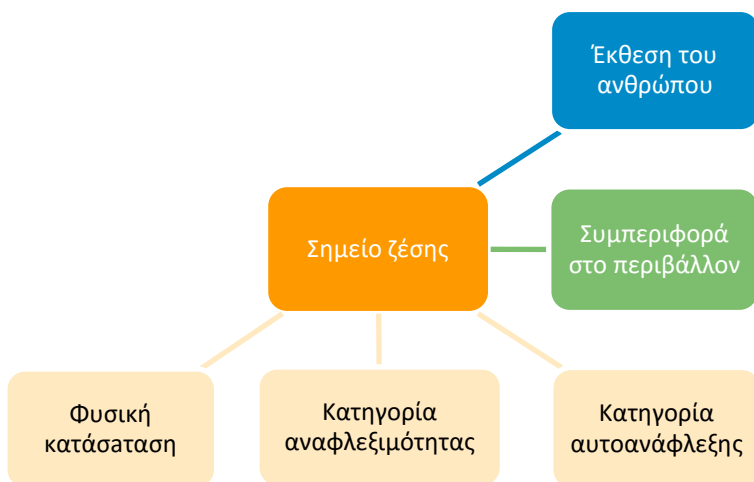
Το σημείο ζέσης είναι η θερμοκρασία στην οποία η φυσική κατάσταση μιας ουσίας μετατρέπεται από υγρή σε αέρια. Το σημείο ζέσης εκφράζεται σε °C. Εάν το σημείο ζέσης μιας ουσίας είναι 20°C ή χαμηλότερο, τότε η ουσία θεωρείται αέριο.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Το σημείο ζέσης υποδηλώνει εάν η ουσία είναι υγρό ή αέριο σε θερμοκρασία δωματίου (20°C), σε βιομηχανικές θερμοκρασίες (που είναι συνήθως υψηλότερες από 20°C) ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (12°C). Η μορφή, υγρή ή αέρια (ή στερεά), μιας ουσίας είναι η «φυσική κατάσταση» της ουσίας. Η πληροφορία αυτή είναι σημαντική επειδή η φυσική κατάσταση μιας ουσίας σας επιτρέπει να αξιολογήσετε με ποιον τρόπο είναι περισσότερο πιθανό να εκτεθούν οι άνθρωποι σε μια ουσία. Επίσης, τα υγρά και τα αέρια συμπεριφέρονται διαφορετικά στο περιβάλλον.

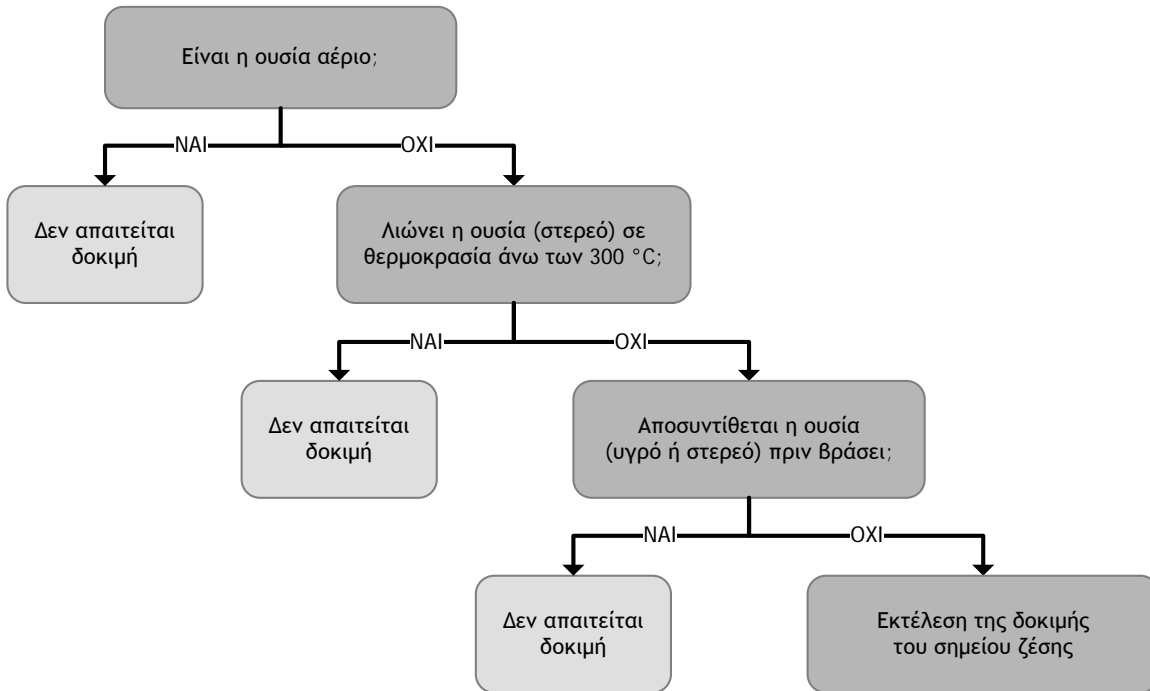
Επιπλέον, με βάση τη φυσική κατάσταση καθορίζεται σε ποια «τάξη φυσικού κινδύνου» ανήκει η ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (βλέπε κεφάλαιο 4). Παραδείγματος χάρη, οι ταξινομήσεις για την αναφλεξιμότητα (βλέπε κεφάλαιο 1.1.9) και την αυτοανάφλεξη (βλέπε κεφάλαιο 1.1.11) είναι διαφορετικές για τα υγρά και τα αέρια (και τα ρευστά). Τέλος, ενδέχεται να απαιτούνται διαφορετικά μέτρα για τον ασφαλή χειρισμό στερεών και υγρών.

Διάγραμμα 8: Σχέση του σημείου ζέσης με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.3, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 9.

Διάγραμμα 9: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σημείου ζέσης

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων αποφασίζεται ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Στις κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών για τον προσδιορισμό του σημείου ζέσης περιγράφονται επτά διαφορετικές μέθοδοι που μπορούν να εφαρμοστούν σε υγρές ουσίες και σε ουσίες χαμηλής θερμοκρασίας τήξης, εφόσον αυτές δεν υφίστανται χημική μετατροπή κάτω από το σημείο ζέσης. Η μέθοδος που προτιμάται συνήθως είναι η θερμική ανάλυση. Ωστόσο, μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 8: Σημείο ζέσης

Σημείο ζέσης	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Σημείο ζέσης (ΟΟΣΑ TG 103 , ΕΕ ΜΔ Α.2)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Οι τιμές που προβλέπονται με μεθόδους QSAR μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδοξης»). Για τις ουσίες που εμφανίζουν είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά σημεία ζέσης είναι σκόπιμη η χρήση αξιόπιστων μοντέλων. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη QSAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν αυτή συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.3 – Σημείο ζέσης	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή· εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση. Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει μιας σειράς παραγόντων).
Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα όπως τα (Q)SAR και για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Η μέθοδος δοκιμής για τη θερμική ανάλυση επιτρέπει τον ταυτόχρονο προσδιορισμό του

σημείου ζέσης και του σημείου τήξης.

Η διενέργεια δοκιμής είναι τεχνικά ανέφικτη όταν, μεταξύ άλλων, η ουσία είναι εκρηκτική ύλη, αποτελεί αυτοαντιδρώσα ουσία ή υφίσταται χημική μεταβολή κατά τη διάρκεια της μελέτης του σημείου τήξης. Επιπροσθέτως, ορισμένες ουσίες αποσυντίθενται πριν το σημείο ζέσης και στην περίπτωση αυτή η αποσύνθεση συνιστά το αποτέλεσμα της δοκιμής.

1.1.3 Σχετική πυκνότητα

Τι είναι;

Η πυκνότητα μιας ουσίας είναι το βάρος της ουσίας εντός ενός δεδομένου όγκου. Η πυκνότητα εκφράζεται συνήθως σε kg/m^3 . Ως *σχετική* πυκνότητα ορίζεται η πυκνότητα μιας ουσίας σε σύγκριση με την πυκνότητα μιας ουσίας αναφοράς.

Για τα αέρια, η ουσία αναφοράς είναι ο αέρας ο οποίος έχει σχετική πυκνότητα 1. Συγκριτικά, η σχετική πυκνότητα του ηλίου είναι 0,138 (ελαφρύτερο) και του διοξειδίου του άνθρακα 1,52 (βαρύτερο). Για τα υγρά και τα στερεά, η ουσία αναφοράς είναι το νερό το οποίο έχει σχετική πυκνότητα 1. Συγκριτικά, η σχετική πυκνότητα του ξύλου μπάλα είναι 0,2 (ελαφρύτερο) και του μόλυβδου 11,35 (βαρύτερος).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

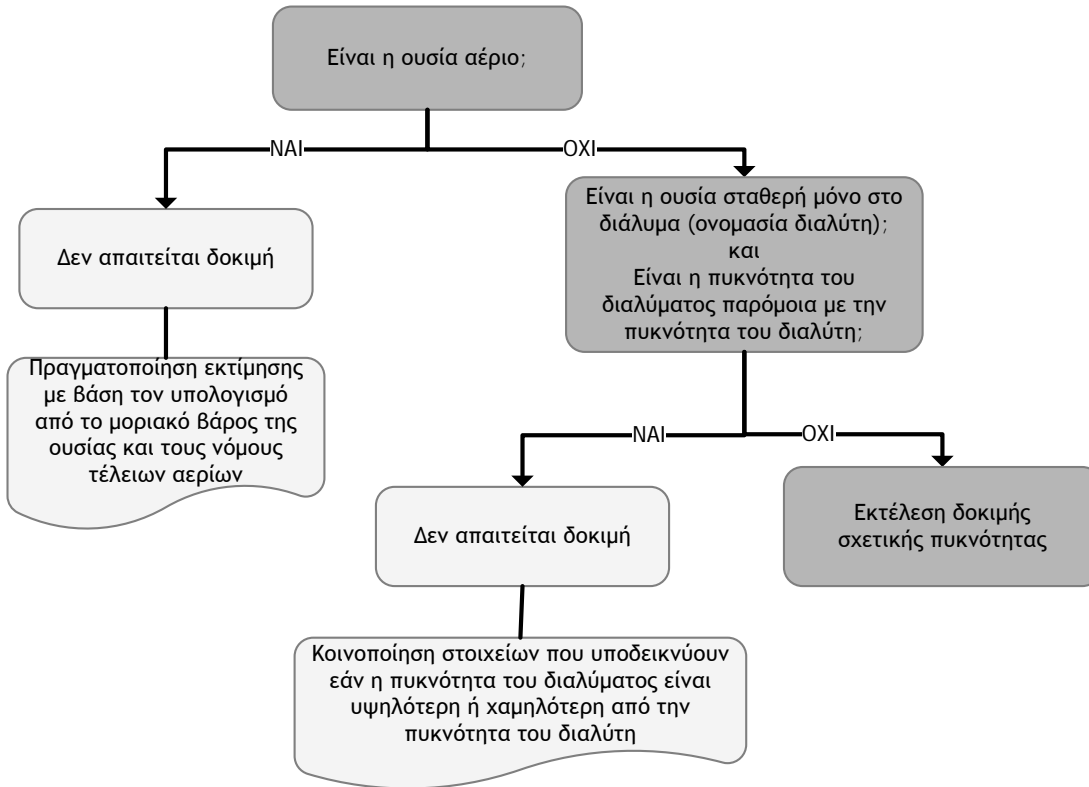
Η σχετική πυκνότητα υποδηλώνει τον πιθανό τρόπο συμπεριφοράς μιας ουσίας στο περιβάλλον. Για τα αέρια υλικά που εκπέμπονται στην ατμόσφαιρα, η σχετική πυκνότητα χρησιμοποιείται για να υπολογιστεί η τάση συμπύκνωσης του αερίου (όταν η ουσία είναι βαρύτερη από τον αέρα) ή διασποράς του αερίου (σε περίπτωση που η ουσία έχει το ίδιο βάρος με τον αέρα ή είναι ελαφρύτερη από αυτόν). Για τα αδιάλυτα υγρά και στερεά, η σχετική πυκνότητα χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί εάν μια ουσία θα επιπλεύσει ή θα βυθιστεί στο νερό.

Διάγραμμα 10: Σχέση της σχετικής πυκνότητας με περιβαλλοντικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.4) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 11.

Διάγραμμα 11: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σχετικής πυκνότητας

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων αποφασίζεται ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Στις κατευθυντήριες οδηγίες για τον προσδιορισμό της πυκνότητας των ουσιών περιγράφονται επτά μέθοδοι, οι οποίες μπορούν να εφαρμοστούν σε στερεά ή υγρά (ή και στα δύο). Ωστόσο, μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 9: Σχετική πυκνότητα

Σχετική πυκνότητα	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Πυκνότητα υγρών και στερεών (ΟΟΣΑ TG 109, ΕΕ ΜΔ Α.3)</p> <p>Σχετική πυκνότητα αερίων (Δεν υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές: ο υπολογισμός πραγματοποιείται με βάση το μοριακό βάρος και την εφαρμογή του νόμου των τέλειων αερίων).</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Το μοντέλο (Q)SAR δεν χρησιμοποιείται συνήθως για τον προσδιορισμό της σχετικής πυκνότητας. Μολονότι διατίθενται ορισμένα μοντέλα (Q)SAR, η δυνατότητα τεκμηρίωσης και επικύρωσης της μεθόδου είναι περιορισμένες.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.4 – Σχετική πυκνότητα	

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (εξαρτάται από το εάν η ουσία είναι στερεό ή υγρό και από διάφορους άλλους παράγοντες όπως π.χ. πόσο παχύρρευστο είναι το υγρό).

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, η σύγκριση και/ή η ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Για τις αέριες ουσίες, δεν υφίσταται μέθοδος δοκιμής και η σχετική πυκνότητα μπορεί να υπολογιστεί (από το μοριακό βάρος και την εφαρμογή του νόμου τέλειων αερίων).

1.1.4 Πίεση ατμών

Τι είναι;

Όταν ένα υγρό εξατμίζεται, ελευθερώνονται από αυτό μόρια τα οποία σχηματίζουν «ατμό» από επάνω του. Εάν η διαδικασία αυτή συμβεί στο εσωτερικό ενός κλειστού κιβωτίου, ο ατμός πάνω από το υγρό θα ασκήσει πίεση στα τοιχώματα του κιβωτίου. Το φαινόμενο αυτό αποκαλείται «τάση ατμών». Και οι στέρεες ουσίες μπορούν να εξατμιστούν και να δημιουργήσουν τάση ατμών, μολονότι συνήθως σε μικρότερο βαθμό από ό,τι τα υγρά. Η τάση ατμών εκφράζεται συνήθως σε Πασκάλ (Pa).

Όταν μια ουσία εξατμίζεται εύκολα, η τάση ατμών είναι υψηλή. Η τάση ατμών εξαρτάται από τη θερμοκρασία: αν η θερμοκρασία αυξηθεί, αυξάνεται και η τάση ατμών.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Οι πληροφορίες για την τάση ατμών υποδηλώνουν την πιθανότητα να βρίσκεται μια ουσία ως ατμός στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου (20°C), σε βιομηχανικές θερμοκρασίες (που είναι συνήθως υψηλότερες από 20°C) ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (12°C).

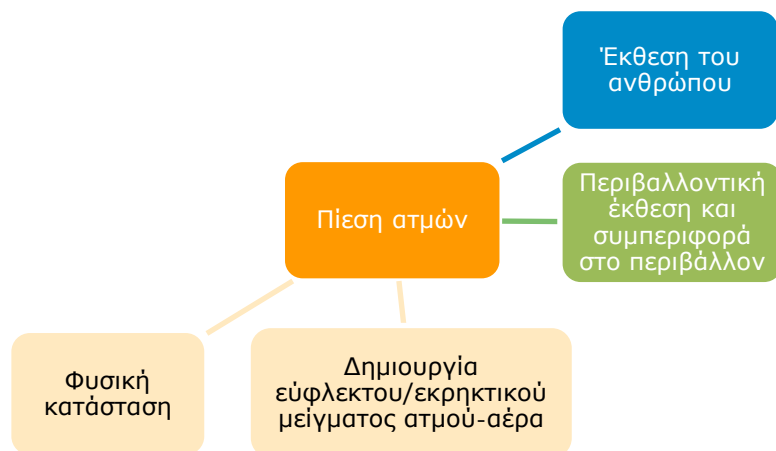
Η τάση ατμών χρησιμοποιείται, συμπληρωματικά προς το σημείο τήξης και το σημείο ζέσης, για να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη ακρίβεια εάν μια ουσία είναι υγρό ή αέριο και να καθοριστεί η φυσική κατάσταση της ουσίας. Επιπλέον, η τάση ατμών χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση των φυσικών κινδύνων και υποδηλώνει εάν μια ουσία μπορεί να δημιουργήσει εύφλεκτα ή εκρηκτικά μείγματα ατμού και αέρα (αν πρόκειται για ουσίες που δεν ταξινομούνται από μόνες τους ως εύφλεκτες) Με βάση την τάση ατμών καθορίζεται επίσης ποιο κιβώτιο/δοχείο είναι το καταλληλότερο για να παρέχεται ασφάλεια κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, της μεταφοράς και της χρήσης. Οι πληροφορίες για την τάση ατμών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υπολογιστεί, μεταξύ άλλων, η ποσότητα της ουσίας που θα εξατμιστεί από την εκτίναξη υγρού στην ατμόσφαιρα και θα προσληφθεί ενδεχομένως από τους ανθρώπους μέσω της εισπνοής.

Η τάση ατμών, σε συνδυασμό με την υδατοδιαλυτότητα, χρησιμοποιείται για να υπολογιστεί ο βαθμός «εξαέρωσης από το νερό», ο οποίος εκφράζεται σύμφωνα με τον νόμο του Henry σε σταθερή θερμοκρασία: πρόκειται για έναν από τους σημαντικότερους τύπους που περιγράφει πώς μια ουσία θα συμπεριφερθεί στο περιβάλλον. Κατά γενικό κανόνα, η πτητικότητα αυξάνεται όταν αυξάνεται η τάση ατμών.

Τέλος, όταν μια ουσία είναι πιθανό να εξατμιστεί γρήγορα από το νερό, θεωρείται «δύσκολη ουσία» σε σχέση με ορισμένες άλλες δοκιμές εργαστηρίων: πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

Η τάση ατμών αποτελεί κρίσιμη παράμετρο στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της έκθεσης του ανθρώπου και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ορθή και επακριβή αναφορά της πίεσης ατμών.

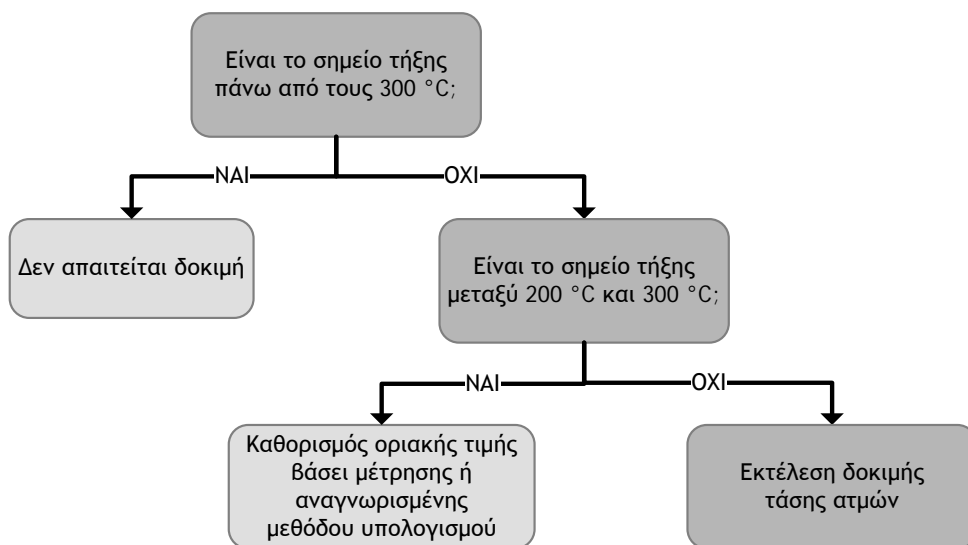
Διάγραμμα 12: Σχέση της τάσης ατμών με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.5, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 13.

Διάγραμμα 13: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής τάσης ατμών



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων αποφασίζεται ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Η τάση ατμών μπορεί να κυμαίνεται από λιγότερο από 10^{-10} έως 10^5 Pa. Για το συνολικό εύρος τιμών δεν ισχύει μία μόνο μέθοδος: στις διαθέσιμες κατευθυντήριες οδηγίες δοκιμών περιγράφονται οκτώ μέθοδοι που μπορούν να εφαρμοστούν σε διαφορετικές (αναμενόμενες) τιμές εύρους τάσης ατμών. Αντί της διενέργειας δοκιμών μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ορισμένων εναλλακτικών μεθόδων.

Πίνακας 10: Τάση ατμών

Τάση ατμών	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Τάση ατμών (ΟΟΣΑ TG 104, ΕΕ ΜΔ Α.4)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικά ανέφικτη ή σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Για τις ουσίες που εμφανίζουν είτε πολύ χαμηλή είτε πολύ υψηλή τάση ατμών είναι σκόπιμη η χρήση αξιόπιστων μοντέλων. Σε κάθε περίπτωση, η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p>	
<p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.5 – Τάση ατμών</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής, καθώς δεν υπάρχει ενιαία διαδικασία μέτρησης που να ισχύει για το συνολικό εύρος των πιθανών τιμών της τάσης ατμών.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα όπως τα (Q)SAR και για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες·

Εάν μια ουσία είναι «ιδιαιτέρα πτητική» σε σχέση με άλλες ουσίες και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων·

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Για τις ουσίες με σημείο ζέσης κάτω των 30°C, η δοκιμή της τάσης ατμών δεν είναι απαραίτητη επειδή η τάση ατμών της ουσίας θα είναι υπερβολικά υψηλή για να μετρηθεί. Στην περίπτωση των αλογονομένων υδρογονανθράκων, μπορεί να δημιουργηθεί εύφλεκτο/εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρα.

1.1.5 Επιφανειακή τάση

Τι είναι;

Η επιφανειακή τάση είναι φυσικό φαινόμενο: η επιφάνεια ενός υγρού συμπεριφέρεται ως ελαστική μεμβράνη. Η επιφανειακή τάση αναφέρεται επίσης ως «ελαστική τάση των υγρών» και εκφράζεται κατά κανόνα σε newton ανά μέτρο (N/m). Χαρακτηριστικό παράδειγμα της επιφανειακής τάσης του νερού αποτελεί η δυνατότητα ορισμένων εντόμων, όπως π.χ. οι νεροβάτες, να «περπατούν» πάνω στο νερό και να μην βυθίζονται.

Ως επιφανειακή τάση «μιας ουσίας» ορίζεται κατά κανόνα η τάση της ουσίας να μειώνει την επιφανειακή τάση του νερού και όχι την επιφανειακή τάση του ίδιου του υγρού. Εάν μια ουσία μεταβάλλει την επιφανειακή τάση του νερού, αναφέρεται ως «επιφανειοδραστική ουσία». Το σαπούνι αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Οι μετρήσεις της επιφανειακής τάσης των υδατικών διαλυμάτων είναι σημαντικές επειδή η μείωση της επιφανειακής τάσης του νερού μπορεί να έχει αντίκτυπο στις ιδιότητες του διαλύματος συνολικά και, ως εκ τούτου, και σε άλλες φυσικοχημικές μετρήσεις.

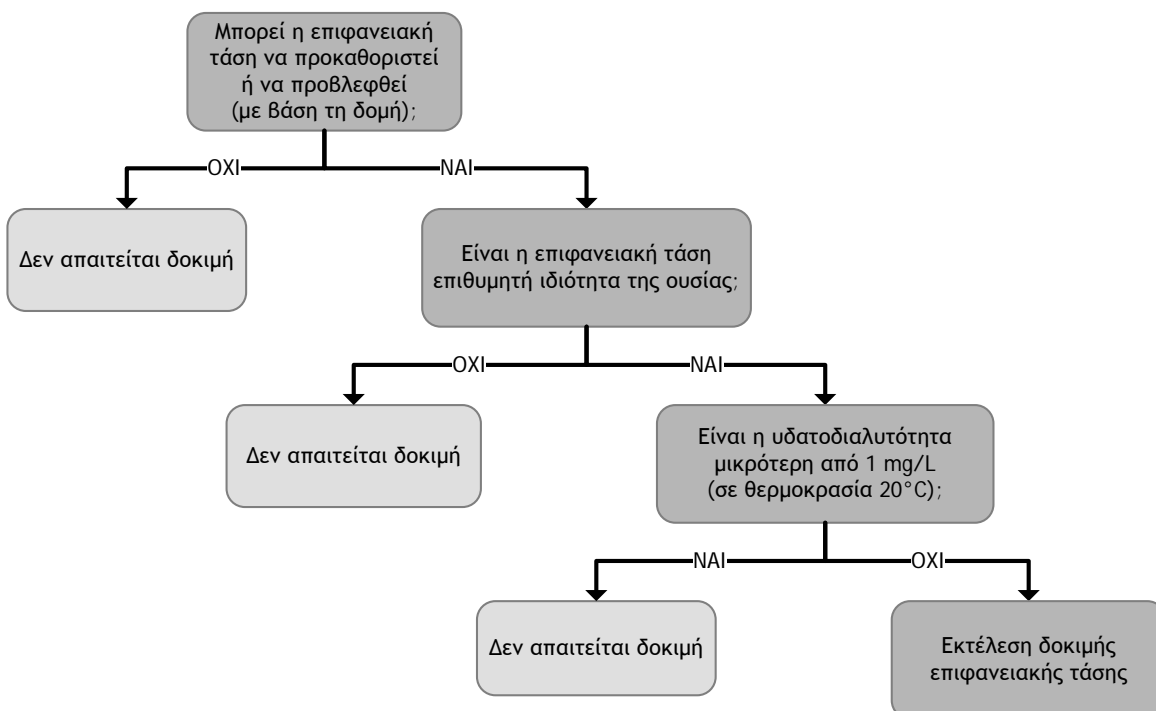
Διάγραμμα 14: Σχέση της επιφανειακής τάσης με άλλες φυσικοχημικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.6, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 15.

Διάγραμμα 15: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής επιφανειακής τάσης



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων αποφασίζεται ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Για τον προσδιορισμό της επιφανειακής τάσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες μέθοδοι. Στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές περιγράφονται τέσσερις διαφορετικές μέθοδοι εκ των οποίων όλες βασίζονται στη μέτρηση της δύναμης που απαιτείται για να «αποσπαστεί» ένα αντικείμενο το οποίο βρίσκεται στην επιφάνεια του υπό δοκιμή διαλύματος. Ωστόσο, μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 11: Επιφανειακή τάση

Επιφανειακή τάση	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Επιφανειακή τάση (ΟΟΣΑ TG 115 , ΕΕ ΜΔ Α.5)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν υπάρχουν αξιόπιστες μέθοδοι (Q)SAR για επαρκώς ακριβείς προβλέψεις σχετικά με την επιφανειακή τάση.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία δεν συνιστάται. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.6 – Επιφανειακή τάση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει ορισμένων πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία, όπως η υδατοδιαλυτότητα και η χημική δομή).

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.
Εάν η επιφανειοδραστική ικανότητα μιας ουσίας ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στη δοκιμή άλλων φυσικοχημικών ή (οικο-) τοξικολογικών ιδιοτήτων.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Η διενέργεια δοκιμής μπορεί να μην είναι τεχνικά δυνατή για τις ουσίες που αντιδρούν με το νερό ή τον αέρα (π.χ. υδρολύονται, είναι πυροφορικές ή αναπτύσσουν αέρια).

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

1.1.6 Υδατοδιαλυτότητα

Τι είναι;

Η υδατοδιαλυτότητα μιας ουσίας είναι η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να διαλυθεί στο νερό (συνήθως σε θερμοκρασία δωματίου 20°C). Η υδατοδιαλυτότητα εκφράζεται σε γραμμάρια ανά λίτρο (g/L).

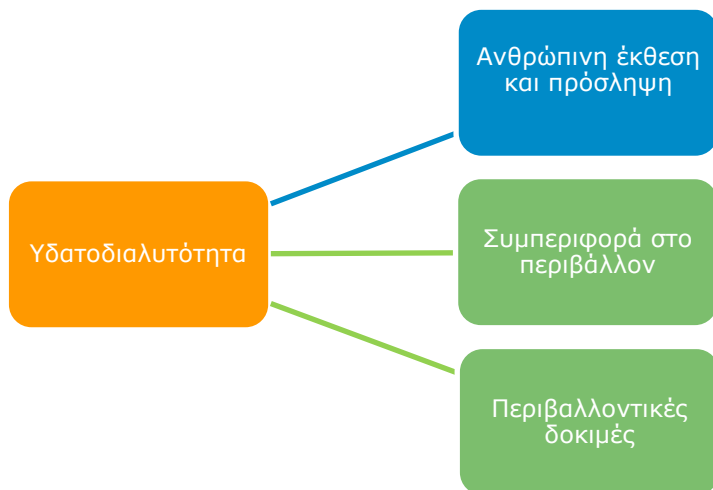
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η υδατοδιαλυτότητα υποδηλώνει την ποσότητα της ουσίας που μπορεί να υπάρχει σε περιβαλλοντικά ύδατα, όπως π.χ. σε επιφανειακά ύδατα, σε θαλάσσια ύδατα ή σε ενδοπορικά ύδατα στο έδαφος. Επίσης, οι ουσίες που εμφανίζουν υψηλή υδατοδιαλυτότητα θεωρούνται κινητές, υπό την έννοια ότι μπορούν να μετακινούνται ελεύθερα με τη ροή των περιβαλλοντικών υδάτων, με αποτέλεσμα να διαχέονται εύκολα στο περιβάλλον.

Επιπλέον, οι πληροφορίες για την υδατοδιαλυτότητα διευκολύνουν την εκτίμηση της πιθανότητας έκθεσης των ανθρώπων, των ψαριών, των φυτών κ.λπ. Οι ουσίες με μεγάλη υδατοδιαλυτότητα είναι περισσότερο πιθανό να προσληφθούν από ζωντανούς οργανισμούς. Η υδατοδιαλυτότητα αποτελεί κρίσιμη παράμετρο στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της συμπεριφοράς στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ορθή και επακριβή αναφορά της υδατοδιαλυτότητας.

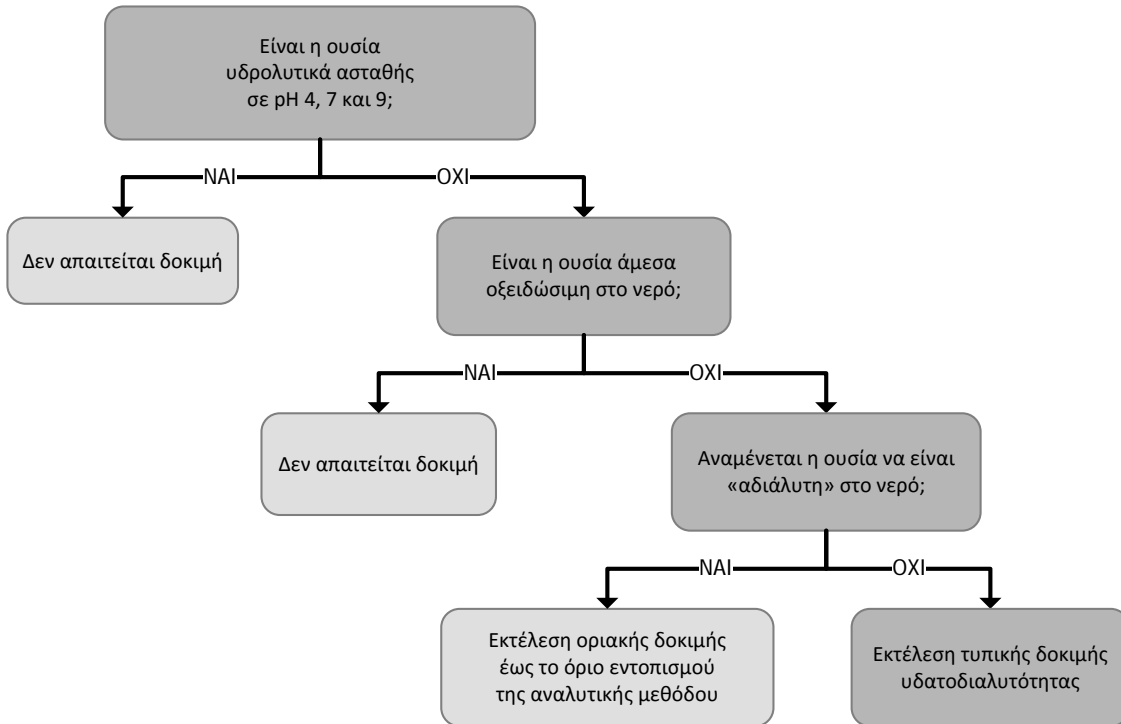
Τέλος, όταν μια ουσία έχει μικρή υδατοδιαλυτότητα, θεωρείται «δύσκολη ουσία» σε σχέση με ορισμένες άλλες εργαστηριακές δοκιμές (για τις περιβαλλοντικές κυρίως παραμέτρους). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων. Επίσης, η χαμηλή υδατοδιαλυτότητα προσφέρει το κανονιστικό επιχείρημα ότι η διενέργεια δοκιμών για άλλες ιδιότητες των ουσιών δεν είναι, εκ των πραγμάτων, σκόπιμη.

Διάγραμμα 16: Σχέση της υδατοδιαλυτότητας με περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο) και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας ((γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.7, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 17.

Διάγραμμα 17: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής υδατοδιαλυτότητας

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις στις οποίες θα βασιστείτε για να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Δεν διατίθεται μία μόνο μέθοδος για το συνολικό εύρος των τιμών διαλυτότητας στο νερό, το οποίο περιλαμβάνει από σχετικά χαμηλές έως πολύ χαμηλές τιμές διαλυτότητας ουσιών. Στις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών περιγράφονται δύο μέθοδοι που καλύπτουν στο συνολικό εύρος των τιμών διαλυτότητας. Η υδατοδιαλυτότητα καθορίζεται κατά κανόνα στους 20°C. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών μεθόδων αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 12: Υδατοδιαλυτότητα

Υδατοδιαλυτότητα	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Υδατοδιαλυτότητα (ΟΟΣΑ TG 105, ΕΕ ΜΔ Α.6)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Τα αξιόπιστα μοντέλα είναι χρήσιμα για ουσίες είτε πολύ χαμηλής είτε πολύ υψηλής υδροδιαλυτότητας, οι οποίες δεν είναι ιονιζόμενες. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p>	
<p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.7 – Διαλυτότητα στο νερό</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή· Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής· Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για την αξιολόγηση.
Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR για προκαταρκτική εκτίμηση· Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες· Εάν μια ουσία είναι «ελάχιστα διαλυτή» σε σχέση με άλλες ουσίες και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων·

Συμπληρωματικές συμβουλές

Η δοκιμή της υδατοδιαλυτότητας είναι σχεδόν πάντα εφικτή, η δε τιμή υδατοδιαλυτότητας πρέπει κατά κανόνα να καθορίζεται εμπειρικά.

Οι ουσίες θεωρούνται κατά κανόνα ελάχιστα διαλυτές όταν η διαλυτότητά τους είναι χαμηλότερη από 100 mg/L. Τεχνικές δυσκολίες με τις δοκιμές είναι περισσότερο πιθανό να προκύψουν με τιμές διαλυτότητας της τάξης του 1 mg/L περίπου.

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Οι σύνθετες ουσίες (π.χ. οι ουσίες UVCB) είναι συνήθως δύσκολο να υποβληθούν σε δοκιμή, καθώς τα συστατικά τους έχουν διαφορετική υδατοδιαλυτότητα. Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες για κάθε συστατικό χωριστά. Όσον αφορά τις πολυσυστατικές ουσίες ή τις ουσίες UVCB, η χρήση μεθόδων (Q)SAR μπορεί να προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την υδατοδιαλυτότητα. Εάν μπορείτε να τεκμηριώσετε ότι τα δεδομένα αυτά δεν θα είναι χρήσιμα για μεταγενέστερες αξιολογήσεις, μπορείτε να αποφασίσετε τη μη διενέργεια της δοκιμής.

1.1.7 Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό

Τι είναι;

Ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό αποτυπώνει την «προτίμηση» μιας ουσίας να βρίσκεται είτε στο νερό είτε σε λίπος/λιπίδια, σε σύστημα που περιέχει τόσο νερό όσο και λίπος/λιπίδια. Η n-οκτανόλη χρησιμοποιείται σε συστήματα δοκιμών ως πρότυπο υποκατάστατο του λίπους/των λιπιδίων. Ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό αναφέρεται συχνότερα ως «log K_{ow} ».

Οι τιμές Log K_{ow} κυμαίνονται συνήθως από Log K_{ow} -2 έως +12. Η τιμή log K_{ow} συνδέεται άμεσα με την υδατοδιαλυτότητα. Κατά γενικό κανόνα, οι ουσίες που εμφανίζουν υψηλή τιμή log K_{ow} αναμένεται να έχουν χαμηλή υδατοδιαλυτότητα.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η τιμή log K_{ow} υποδηλώνει το κατά πόσον είναι πιθανό να προσληφθεί η ουσία από ζωντανούς οργανισμούς όπως άνθρωποι, ψάρια, φυτά κ.λπ. Μετά την πρόσληψη της ουσίας, με βάση την τιμή αυτή καθορίζεται με ποιον τρόπο θα κατανεμηθεί η ουσία στους διάφορους ιστούς του σώματος όπως π.χ. στο αίμα και στο λίπος. Οι ουσίες που εμφανίζουν υψηλή τιμή log K_{ow} προτιμούν να βρίσκονται σε λιπαρούς ιστούς και έχουν επομένως δυνατότητα βιοσυσσώρευσης σε οργανισμούς (βλέπε κεφάλαιο 5). Ενδεικτικά αναφέρεται ότι η αιθανόλη έχει χαμηλή τιμή Log K_{ow} -0,3 (μένει στο νερό) ενώ η χοληστερόλη έχει τιμή Log K_{ow} > 6.5 (διαλύεται στο λίπος). Εάν η τιμή Log K_{ow} κυμαίνεται μεταξύ 3 και 8, η ουσία ενδέχεται να προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία καθώς μπορεί να συσσωρευθεί σε λιπαρούς ιστούς.

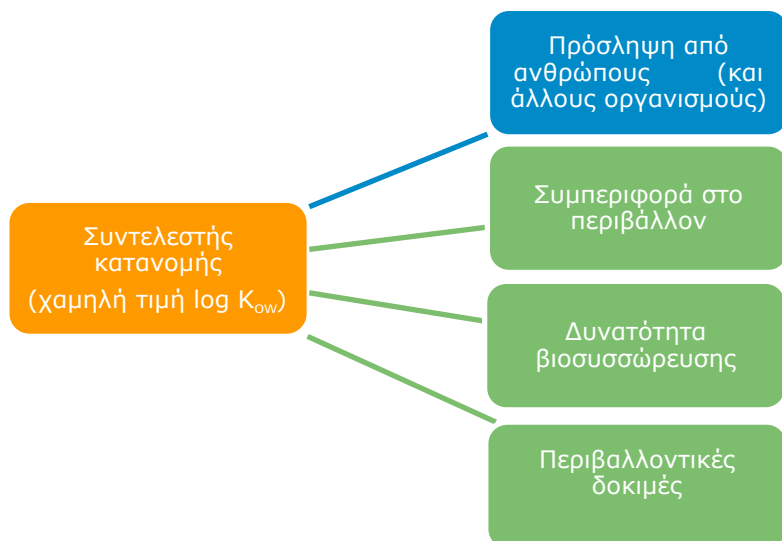
Η τιμή log K_{ow} μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προβλεφθεί με ποιον τρόπο θα συμπεριφερθεί η ουσία μετά την είσοδό της στο περιβάλλον. Η τιμή log K_{ow} υποδηλώνει τη δυνατότητα «προσκόλλησης» μιας ουσίας σε περιβαλλοντικά σωματίδια που βρίσκονται π.χ. στο έδαφος και σε ιζήματα. Η διαδικασία αποκαλείται «προσρόφηση» και καθορίζει σε ποια περιβάλλοντα (π.χ. νερό, έδαφος ή ίζημα) είναι πιθανότερη η συγκέντρωση των ουσιών (βλέπε ενότητα II.1.2).

Όσο υψηλότερη είναι η τιμή log K_{ow} , τόσο υψηλότερες είναι οι πιθανότητες συσσώρευσης στο έδαφος/σε ιζήματα. Τέλος, όταν μια ουσία έχει υψηλή τιμή log K_{ow} , χρειάζεται ενδεχομένως να ληφθεί ιδιαίτερη μέριμνα για την οργάνωση άλλων δοκιμών (ιδίως για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους).

Η τιμή log K_{ow} αποτελεί κρίσιμη παράμετρο στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της συμπεριφοράς στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ορθή και επακριβή αναφορά της τιμής log K_{ow} .

Επίσης, όσον αφορά την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (βλέπε κεφάλαιο 3), η τιμή log K_{ow} χρησιμοποιείται για την περιβαλλοντική ταξινόμηση.

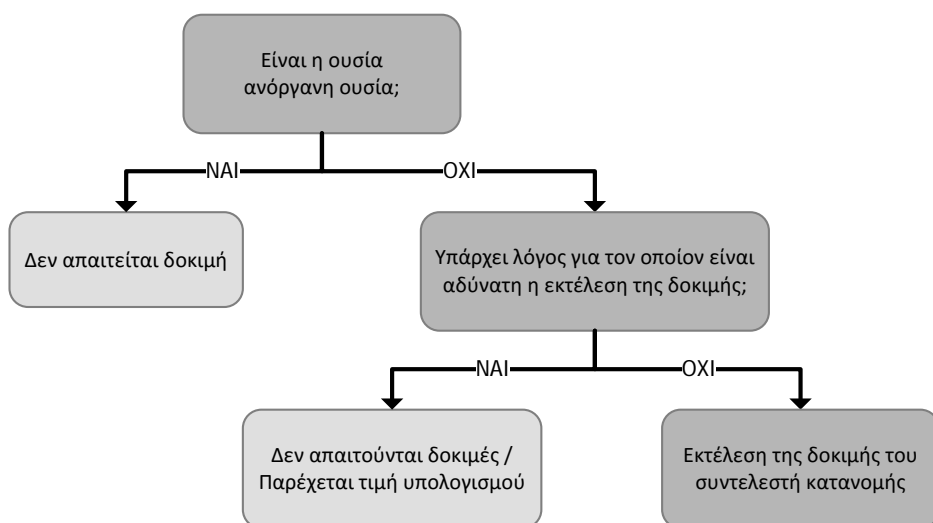
Διάγραμμα 18: Σχέση του συντελεστή κατανομής με άλλες φυσικοχημικές (πορτοκαλί), περιβαλλοντικές (πράσινο) παραμέτρους και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.8) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 19.

Διάγραμμα 19: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής συντελεστή κατανομής



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Για τον προσδιορισμό της τιμής $\log K_{ow}$ χρησιμοποιούνται συνήθως τρεις μέθοδοι. Οι δύο από αυτές είναι άμεσες μέθοδοι που επιτρέπουν τη διάλυση της ουσίας σε σύστημα νερού/οκτανόλης και στη συνέχεια τον καθορισμό των συγκεντρώσεων σε κάθε στάδιο. Με την τρίτη μέθοδο καθορίζεται έμμεσα η τιμή $\log K_{ow}$ μέσω χρωματογραφίας (Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης ή

HPLC). Και οι τρεις μέθοδοι καλύπτουν διαφορετικό εύρος τιμών $\log K_{ow}$. Οι μέθοδοι χρησιμοποιούνται ανάλογα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και την (αναμενόμενη) τιμή $\log K_{ow}$ μιας ουσίας. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 13: Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό

Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Μέθοδος ανακινούμενης φιάλης (ΟΟΣΑ TG 107, ΕΕ ΜΔ Α.8)</p> <p>Μέθοδος αργής ανάδευσης (ΟΟΣΑ TG 123)</p> <p>Μέθοδος HPLC (ΟΟΣΑ TG 117, ΕΕ ΜΔ Α.8)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα ή σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Για τον υπολογισμό του συντελεστή κατανομής n-οκτανόλη/νερό διατίθενται μέθοδοι (Q)SAR, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται εάν ο πειραματικός προσδιορισμός δεν είναι εφικτός. Για τις ιονιζόμενες ουσίες χρειάζεται επιπλέον προσοχή. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p>	
<p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.8 – Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη διενέργεια δοκιμής για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει μιας σειράς παραγόντων).
Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR για προκαταρκτική εκτίμηση.

Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Εάν μια ουσία εμφανίζει «υψηλή τιμή $\log K_{ow}$ » και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας άλλων δοκιμών και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων τους.

Σημείωση: Οι ουσίες θεωρούνται κατά κανόνα ότι έχουν υψηλή τιμή $\log K_{ow}$ (από 5 έως 6), μολονότι ο αριθμός αυτός μπορεί να διαφέρει μεταξύ των διαφόρων δοκιμών.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής. Κατά γενικό κανόνα, η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από τη μέθοδο QSAR, τη συγκριτική αξιολόγηση και/ή την ομαδοποίηση αντί των τυποποιημένων δοκιμών πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο εάν η δοκιμή δεν είναι τεχνικά εφικτή.

1.1.8 Σημείο ανάφλεξης

Τι είναι;

Το σημείο ανάφλεξης είναι η χαμηλότερη θερμοκρασία ενός υγρού στην οποία η χρήση μιας εξωτερικής πηγής ενέργειας, όπως π.χ. μια φλόγα ή σπίθα, έχει ως αποτέλεσμα να πιάσει άμεσα φωτιά το εν λόγω υγρό (δηλαδή να αναφλεγεί) και να εξαπλωθεί η φλόγα σε όλη την επιφάνεια του υγρού. Το σημείο ανάφλεξης εκφράζεται σε °C.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Το σημείο ανάφλεξης αποτελεί σημαντική ιδιότητα για την αξιολόγηση των φυσικών κινδύνων. Το σημείο ανάφλεξης ενός υγρού συνδέεται άμεσα με την «αναφλεξιμότητά» του, καθώς ως αναφλέξιμο ορίζεται το «υγρό με σημείο ανάφλεξης όχι άνω των 60°C». Το σημείο ανάφλεξης χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου ανάφλεξης υγρών ουσιών και για τον καθορισμό των κανόνων ασφαλούς χειρισμού.

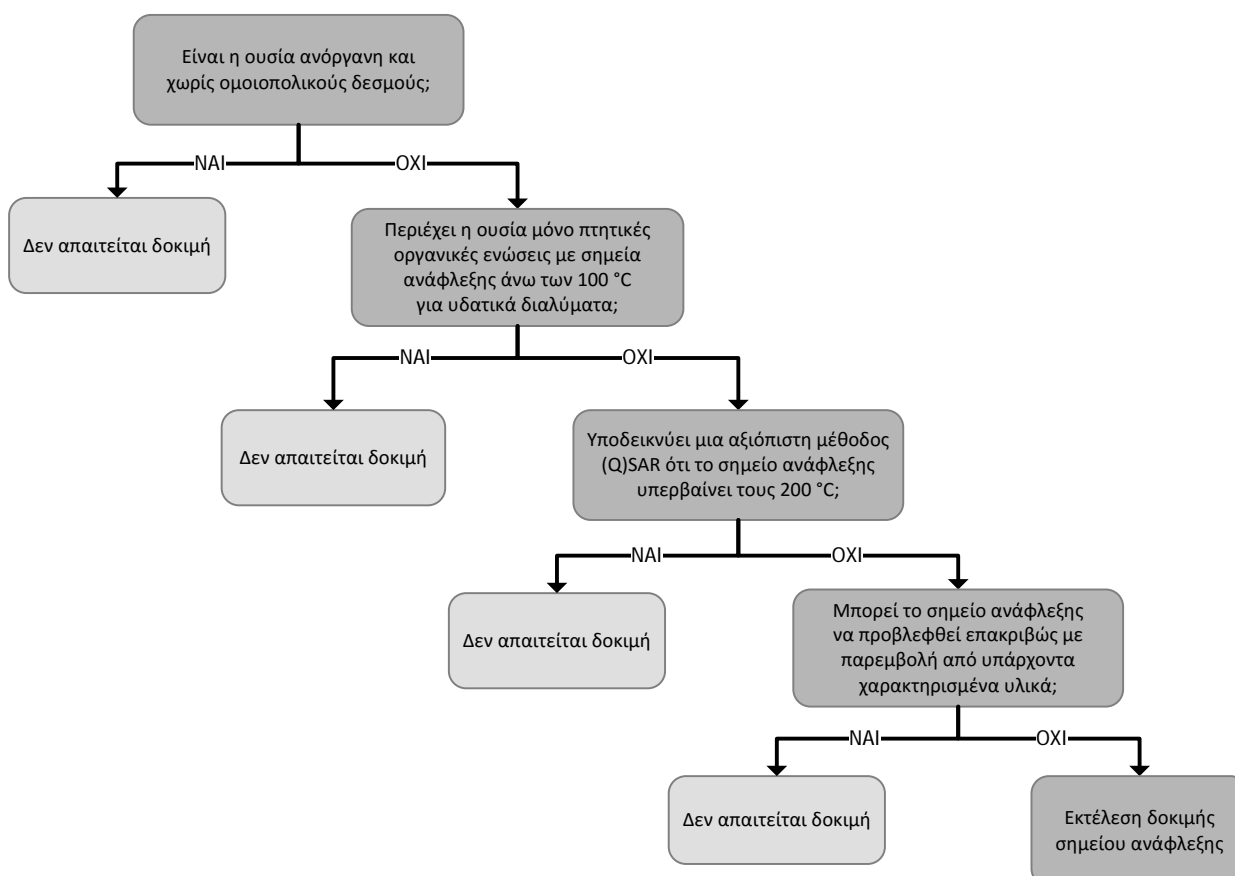
Διάγραμμα 20: Σχέση του σημείου ανάφλεξης με άλλες φυσικοχημικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.9, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 21.

Διάγραμμα 21: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σημείου ανάφλεξης



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Το σημείο ανάφλεξης προσδιορίζεται μέσω αύξησης της θερμοκρασίας του υγρού όσο αυτό εκτίθεται σε ηλεκτρικούς σπινθήρες. Η θερμοκρασία στην οποία το υγρό πιάνει φωτιά είναι το σημείο ανάφλεξης. Για τον προσδιορισμό του σημείου ανάφλεξης μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες μέθοδοι: η επακριβής μέθοδος επιλέγεται ανάλογα με τις άλλες ιδιότητες του υγρού. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 14: Σημείο ανάφλεξης

Σημείο ανάφλεξης	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Σημείο ανάφλεξης (EE MA A.9)	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Για την «απαλλαγή» από την υποβολή δεδομένων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τιμή που προβλέπεται με τη μέθοδο (Q)SAR (αν προβλέπεται ότι η τιμή ανάφλεξης υπερβαίνει τους 200°C). Τα (Q)SAR δεν είναι αρκετά αξιόπιστα για την πρόβλεψη τελικής τιμής για την αξιολόγηση μιας ουσίας, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.9 – Σημείο ανάφλεξης	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει ορισμένων πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία και γνώσεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP).

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθορισθεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR για προκαταρκτική εκτίμηση·

Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Εάν πρόκειται για αλογονομένα υγρά, ως προσέγγιση ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιείται ο υπολογισμός που βασίζεται στην καμπύλη της τάσης ατμών και στο χαμηλότερο όριο ανάφλεξης της ουσίας. Όταν η τιμή που υπολογίζεται είναι τουλάχιστον κατά 5°C υψηλότερη από το σχετικό κριτήριο ταξινόμησης, δεν χρειάζεται να διενεργηθεί δοκιμή του σημείου ανάφλεξης.

I.1.9 Αναφλεξιμότητα

Τι είναι;

Ως εύφλεκτη μπορεί να οριστεί η ουσία που πιάνει εύκολα φωτιά (δηλαδή αναφλέγεται) και μπορεί να καεί γρήγορα όταν έρχεται σε επαφή με εξωτερική πηγή ενέργειας, π.χ. με φλόγα ή ηλεκτρικό σπινθήρα. Τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για να χαρακτηριστεί μια ουσία «εύφλεκτη» διαφέρουν για τα αέρια, τα υγρά και τα στερεά.

Πέραν του παραπάνω ορισμού, υπάρχουν και άλλες μορφές αναφλεξιμότητας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- (i) οι ουσίες που αναφλέγονται *χωρίς εξωτερική πηγή ενέργειας* αλλά αποκλειστικά και μόνο μέσω της αντίδρασης με τον αέρα (σε θερμοκρασία δωματίου) και ονομάζονται «αυτοθερμαινόμενες» ή «πυρογενείς»·
- (ii) οι ουσίες που είναι τόσο «ασταθείς» ώστε να αναφλέγονται ακόμα και *χωρίς την ύπαρξη αέρα* και ονομάζονται «αυτοαντιδρώσες»·
- (iii) οι ουσίες που γίνονται εύφλεκτες όταν έρχονται σε επαφή με το νερό και
- (iv) οι ουσίες που ονομάζονται «οργανικά υπεροξειδία» και έχουν ορισμένες μοναδικές ιδιότητες, διαφορετικές από τους προηγούμενους ορισμούς.

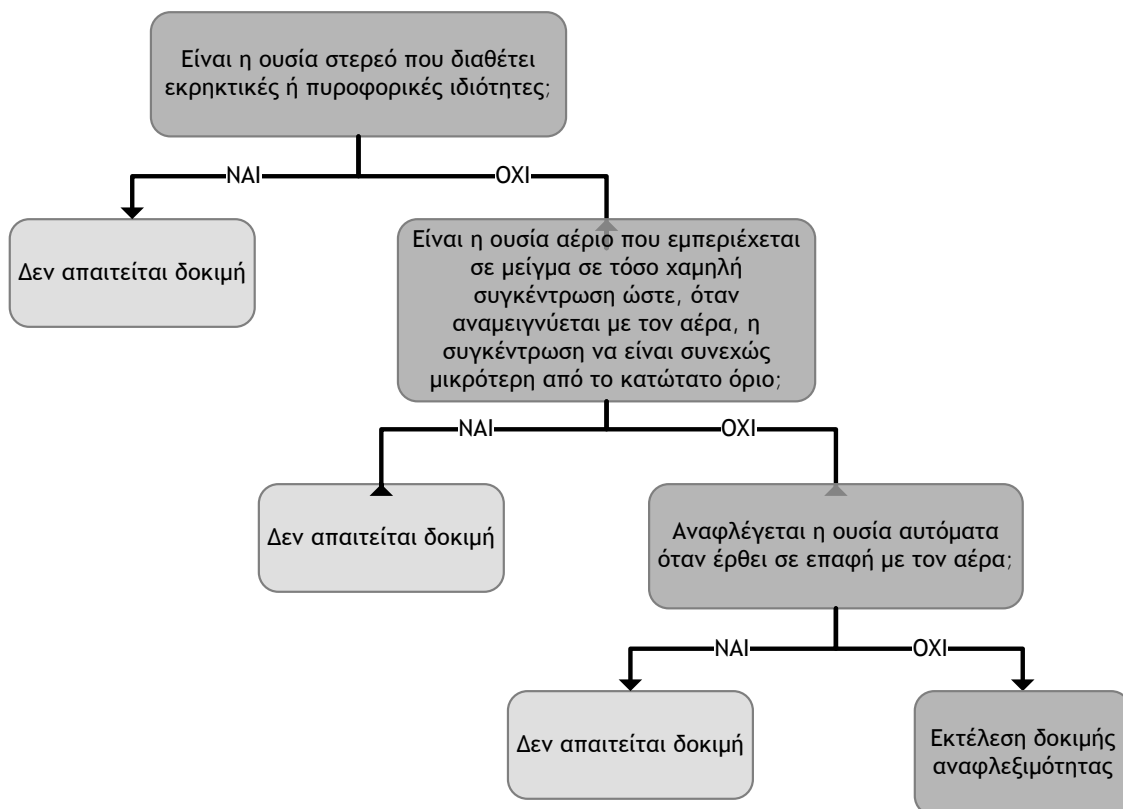
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η αναφλεξιμότητα δεν συνδέεται με καμία άλλη παράμετρο. Αποτελεί πολύ σημαντική ιδιότητα για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, καθώς χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου ανάφλεξης των ουσιών και για τον καθορισμό των κανόνων ασφαλούς χειρισμού.

Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.10, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 22.

Διάγραμμα 22: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής αναφλεξιμότητας



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Η μέθοδος δοκιμής που πρέπει να εφαρμοστεί εξαρτάται από τη φυσική κατάσταση της ουσίας: η δοκιμή της αναφλεξιμότητας των υγρών καλύπτεται από τη δοκιμή του σημείου ανάφλεξης (βλέπε ενότητα I.1.8). Η δοκιμή της αναφλεξιμότητας των στερεών και των αερίων, όπως επίσης και οι πυροφορικές ιδιότητες και η αντιδρασιμότητα με το νερό, μπορούν να προσδιοριστούν με μία από τις μεθόδους του πίνακα που ακολουθεί.

Για τις αυτοαντιδρώσες ουσίες και τα οργανικά υπεροξειδία, διατίθεται μια σειρά από μεθόδους που εστιάζουν περισσότερο στην εκρηκτική ικανότητα παρά στην αναφλεξιμότητα καθαυτή. Για την ακρίβεια, αυτές οι δύο τάξεις κινδύνου μπορούν να έχουν εκρηκτικές και/ή εύφλεκτες ιδιότητες που αξιολογούνται με την ίδια δοκιμή.

Πίνακας 15: Αναφλεξιμότητα

Αναφλεξιμότητα	Αναφλεξιμότητα
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Αναφλεξιμότητα (υγρά) Καλύπτεται από τη δοκιμή του σημείου ανάφλεξης</p> <p>Αναφλεξιμότητα (στερεά) (ΕΕ ΜΔ Α.10, Δοκιμή ΟΗΕ Ν.1)</p> <p>Αναφλεξιμότητα (αέρια) (ΕΕ ΜΔ Α.11)</p> <p>Αυτοαντιδρώσες/πυροφορικές ουσίες (ΕΕ ΜΔ Α.13, Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Ν.2-4)</p> <p>Αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό (ΕΕ ΜΔ Α.12, Δοκιμή ΟΗΕ Ν.5)</p> <p>Αυτοαντιδρώσες ουσίες (Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Α έως Η)</p> <p>Οργανικά υπεροξειδία (Σειρά δοκιμών ΟΗΕ Α έως Η)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Για τις περισσότερες υπο-παραμέτρους της αναφλεξιμότητας δεν προβλέπεται η χρήση μεθόδου (Q)SAR. Για τον μικρό αριθμό υπο-παραμέτρων για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (Q)SAR, αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης») και όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Για όλες τις υπο-παραμέτρους της αναφλεξιμότητας δεν προβλέπεται/δεν είναι εφικτή η χρήση εμπειρικών δεδομένων από μεμονωμένη παρόμοια ουσία ή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p>	
<p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.10 - Αναφλεξιμότητα</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει ορισμένων πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία και γνώσεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα όπως τα (Q)SAR, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικά ανέφικτη.

Η δοκιμή της αναφλεξιμότητας υγρών δεν είναι τεχνικά εφικτή εάν το υγρό είναι εκρηκτική, πυροφορική ή αυτοαντιδρώσα ουσία.

Για τον προκαθορισμό των πυροφορικών ιδιοτήτων μιας ουσίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αξιολόγηση της χημικής δομής.

Η διενέργεια δοκιμής αναφλεξιμότητας σε επαφή με το νερό δεν είναι απαραίτητη εάν είναι γνωστό ότι η ουσία είναι διαλυτή στο νερό (παραμένοντας σταθερή) ή ότι δεν αντιδρά με το νερό (επειδή π.χ. παρασκευάζεται στο νερό/με νερό).

Εάν μια ουσία είναι πυροφορική, δεν είναι δυνατό να διενεργηθούν άλλες δοκιμές για φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικο-τοξικολογικές παραμέτρους.

1.1.10 Εκρηκτικές ιδιότητες

Τι είναι;

Εκρηκτική ουσία είναι το ρευστό ή υγρό που μπορεί να εκραγεί λόγω χημικής αντίδρασης. Ως «έκρηξη» ορίζεται επίσης η παραγωγή «αερίων σε τέτοια πίεση, ταχύτητα και θερμοκρασία ώστε να προκαλείται ζημία στον περιβάλλοντα χώρο». Οι πυροτεχνικές ουσίες (όπως π.χ. τα πυροτεχνήματα) θεωρούνται επίσης εκρηκτικές ακόμα και όταν δεν παράγουν αέρια.

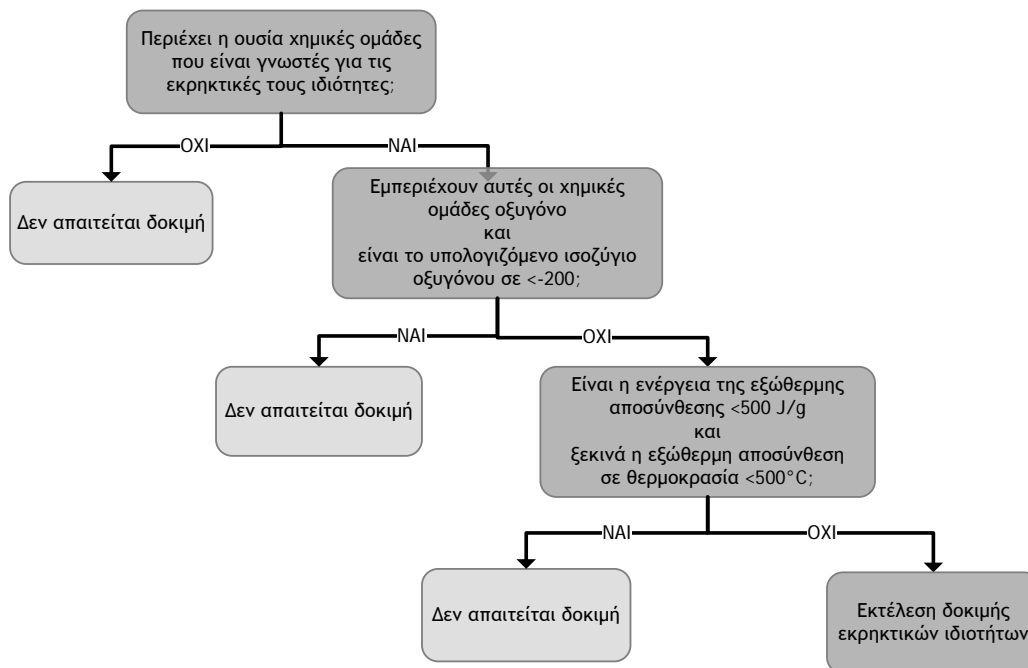
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η δυνατότητα έκρηξης δεν συνδέεται με καμία άλλη παράμετρο. Αποτελεί πολύ σημαντική ιδιότητα για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, καθώς χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου έκρηξης των ουσιών και για τον καθορισμό κανόνων ασφαλούς χειρισμού αυτών των ουσιών.

Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.11, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 23.

Διάγραμμα 23: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής εκρηκτικών ιδιοτήτων



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Η εκρηκτικότητα μιας ουσίας υποβάλλεται σε δοκιμή υπό ποικίλες συνθήκες: με τη χρήση φωτιάς, τη χρήση τριβής και τη ρίψη βάρους στην ουσία, καθώς μπορεί να θεωρηθεί ότι οι συνθήκες αυτές είναι παρούσες στους χώρους εργασίας. Η διερεύνηση της εκρηκτικότητας κάτω από *οποιοσδήποτε* (άλλες) συνθήκες δεν είναι απαραίτητη. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 16: Εκρηκτικές ιδιότητες

Εκρηκτικές ιδιότητες	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Εκρηκτικές ιδιότητες (ΕΕ ΜΔ Α.14)</p> <p>Σειρά δοκιμών ΟΗΕ 1 έως 3 (χρειάζονται περαιτέρω σειρές δοκιμών 4 έως 6 για την ταξινόμηση)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν υπάρχουν αξιόπιστες μέθοδοι (Q)SAR για επαρκώς ακριβείς προβλέψεις.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμπειρικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες. Ωστόσο, η αξιολόγηση της χημικής δομής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόβλεψη των εκρηκτικών ιδιοτήτων μιας ουσίας.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.11 – Εκρηκτικές ιδιότητες</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει ορισμένων πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία και γνώσεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Για την πρόβλεψη των εκρηκτικών ιδιοτήτων μιας ουσίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αξιολόγηση της χημικής δομής (με βάση το «ισοζύγιο οξυγόνου»).

Η δοκιμή εκρηκτικών ιδιοτήτων δεν είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι δεν είναι τεχνικά εφικτή λόγω των ιδιοτήτων των ουσιών.

Τα αέρια δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε δοκιμή για την εκρηκτικότητά τους. Τα υγρά δεν

χρειάζεται να υποβάλλονται σε δοκιμή για την ευαισθησία τους έναντι της τριβής.

Οι αυτοαντιδρώσες ουσίες και τα οργανικά υπεροξειδία αναλύονται στην ενότητα για την «Αναφλεξιμότητα», καθώς και οι δύο τάξεις κινδύνου μπορούν να έχουν εκρηκτικές και/ή εύφλεκτες ιδιότητες.

1.1.11 Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης

Τι είναι;

Η θερμοκρασία αυτοανάφλεξης είναι η χαμηλότερη θερμοκρασία στην οποία η ουσία θερμαίνεται ή πιάνει φωτιά αυτόματα (δηλαδή αναφλέγεται) όταν αναμειγνύεται με τον αέρα. «Αυτόματα» σημαίνει ότι δεν χρειάζεται καμία εξωτερική πηγή ενέργειας, όπως π.χ. φλόγα ή ηλεκτρικός σπινθήρας. Στα υγρά και τα αέρια, η «αυτοανάφλεξη» αναφέρεται και ως «αυτόματη ανάφλεξη».

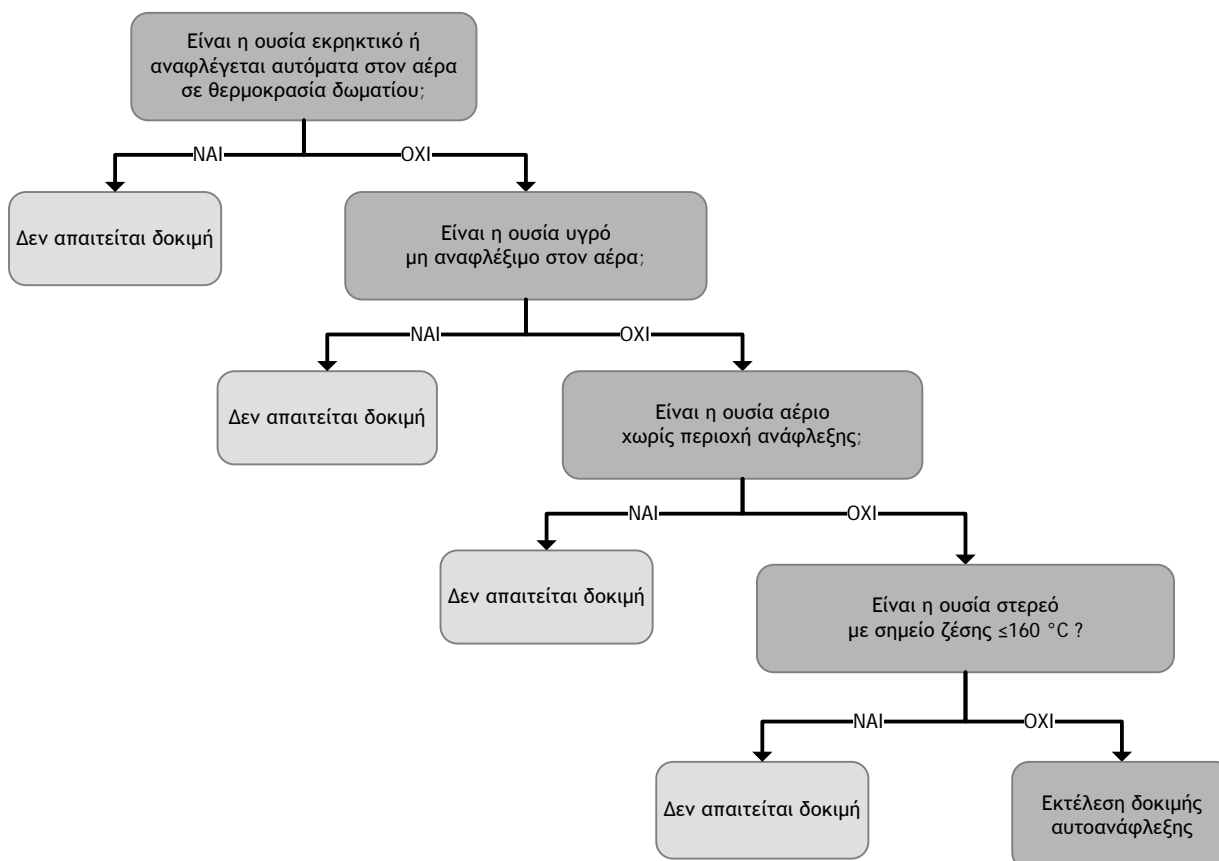
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η δυνατότητα αυτοανάφλεξης μιας ουσίας δεν συνδέεται με καμία άλλη παράμετρο. Η δυνατότητα αυτή έχει εξαιρετική σημασία για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και χρησιμοποιείται για τον καθορισμό κανόνων ασφαλούς χειρισμού αυτών των ουσιών και, πιο συγκεκριμένα, για την κατάταξη σε κατηγορίες θερμοκρασίας με σκοπό την προστασία από ατυχήματα πυρκαγιάς και από εκρήξεις εργοστασίων και εξοπλισμού.

Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.12) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 24.

Διάγραμμα 24: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής θερμοκρασίας αυτοανάφλεξης



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο

καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Για τον προσδιορισμό της θερμοκρασίας αυτοανάφλεξης μιας ουσίας πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικές μέθοδοι δοκιμής ανάλογα με τη φυσική κατάσταση της ουσίας σας. Η βασική αρχή αυτών των δοκιμών είναι η ίδια: το δείγμα δοκιμής τοποθετείται σε φούρνο και η θερμοκρασία αυξάνεται έως ότου η ουσία αναφλεγεί αυτόματα ή φθάσει σε συγκεκριμένη μέγιστη θερμοκρασία, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 17: Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (υγρά και αέρια) (ΕΕ ΜΔ Α.15) Σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά (Δοκιμή ΟΗΕ Ν.4)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν υπάρχουν αξιόπιστες μέθοδοι (Q)SAR για επαρκώς ακριβείς προβλέψεις.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών ενδέχεται να είναι δυνατή όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.12 - Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει ορισμένων πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία και γνώσεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα, μέθοδοι (Q)SAR και πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί των τυποποιημένων δοκιμών. Η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε η επιλογή διενέργειας

δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από (Q)SAR, σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη. Ο προσδιορισμός της θερμοκρασίας αυτοανάφλεξης δεν αφορά τις αυτοαντιδρώσες ουσίες και τα οργανικά υπεροξειδία.

1.1.12 Οξειδωτικές ιδιότητες

Τι είναι;

Μια ουσία είναι οξειδωτική όταν προκαλεί ή συμβάλλει στην καύση άλλου υλικού. Η ιδιότητα αυτή δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι η ουσία είναι αναφλέξιμη. Η οξειδωτική ικανότητα αφορά τα στερεά, τα υγρά και τα αέρια, μολονότι ο αριθμός των αερίων που είναι γνωστά ως οξειδωτικά είναι περιορισμένος.

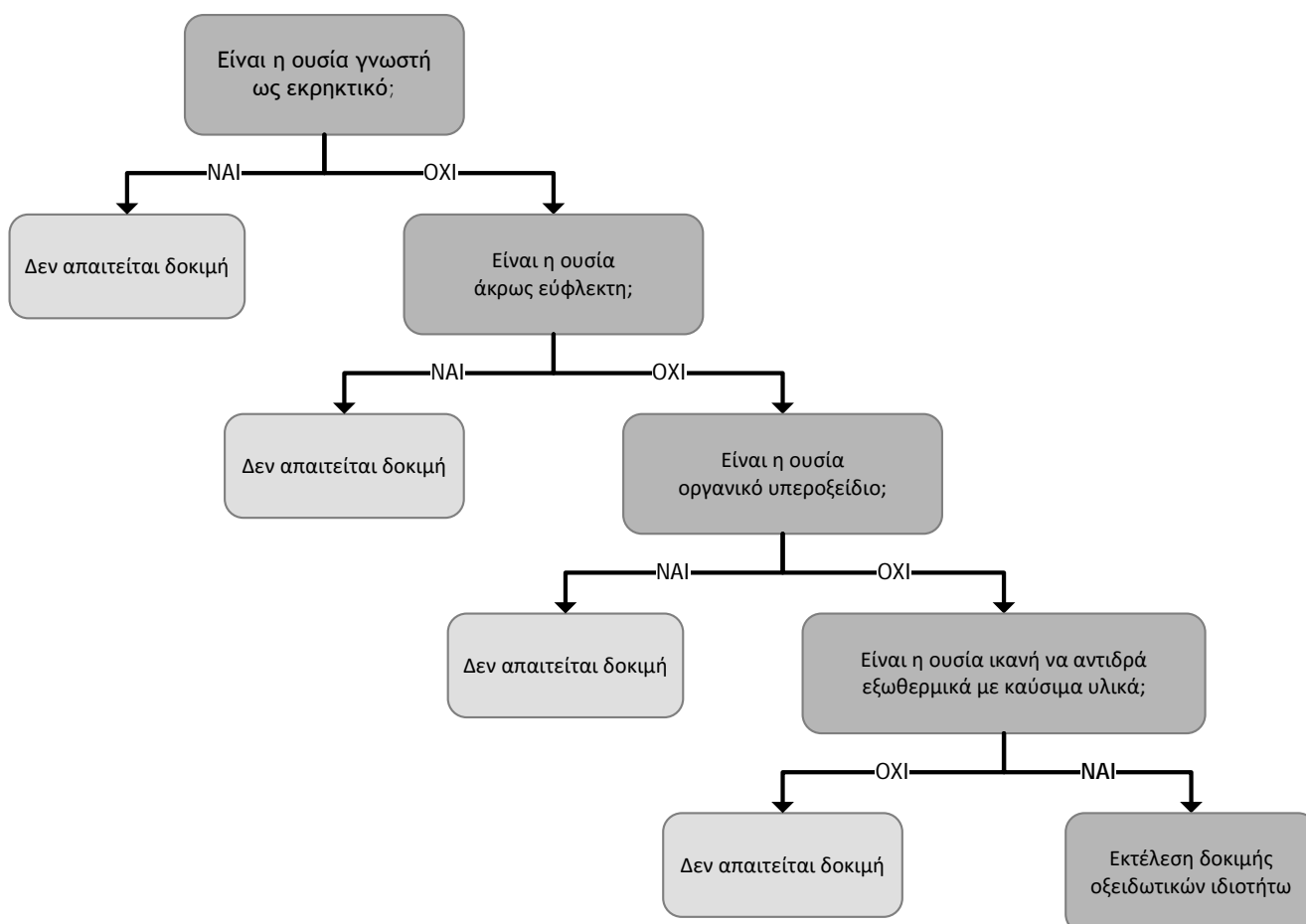
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η οξειδωτική ικανότητα δεν συνδέεται με καμία άλλη παράμετρο. Η οξειδωτική ικανότητα αποτελεί σημαντική ιδιότητα για την αξιολόγηση των φυσικών κινδύνων. Χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου ανάφλεξης των ουσιών και για τον καθορισμό των κανόνων ασφαλούς χειρισμού αυτών των ουσιών.

Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.13, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 25.

Διάγραμμα 25: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής οξειδωτικών ιδιοτήτων



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο

καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Για τον προσδιορισμό της οξειδωτικής ικανότητας μιας ουσίας πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικές μέθοδοι δοκιμής ανάλογα με τη φυσική κατάσταση της ουσίας σας. Η βασική αρχή αυτών των δοκιμών είναι η ίδια: η ουσία αναμειγνύεται με άλλο υλικό που είναι γνωστό ότι μπορεί να αναφλεγεί (συνήθως κυτταρίνη) και ο μέγιστος ρυθμός καύσης αυτού του μείγματος συγκρίνεται με τον ρυθμό καύσης μιας ουσίας αναφοράς. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 18: Οξειδωτικές ιδιότητες

Οξειδωτικές ιδιότητες	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Οξειδωτικές ιδιότητες (στερεά)* (ΕΕ ΜΔ Α.17)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν υπάρχουν αξιόπιστες μέθοδοι (Q)SAR για επαρκώς ακριβείς προβλέψεις.
Οξειδωτικές ιδιότητες (στερεά) (Δοκιμή ΟΗΕ 0.1)	
Οξειδωτικές ιδιότητες (υγρά)* (ΕΕ ΜΔ Α.21)	
Οξειδωτικές ιδιότητες (υγρά) (Δοκιμή ΟΗΕ 0.2)	
Οξειδωτικές ιδιότητες (αέρια) (ISO 10156)	
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.13 – Οξειδωτικές ιδιότητες	

* Δεν συνιστάται η χρήση τους καθώς δεν συνδέονται με την ταξινόμηση.

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει πληροφοριών που αφορούν ειδικά μια ουσία και γνώσεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Για τη χρήση και ερμηνεία δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Για τις φυσικοχημικές παραμέτρους θα πρέπει να εξετάζεται πάντοτε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής: η χρήση μεμονωμένων πληροφοριών από σύγκριση και/ή ομαδοποίηση ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί των τυποποιημένων δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο εάν η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.

1.1.13 Κοκκομετρία

Τι είναι;

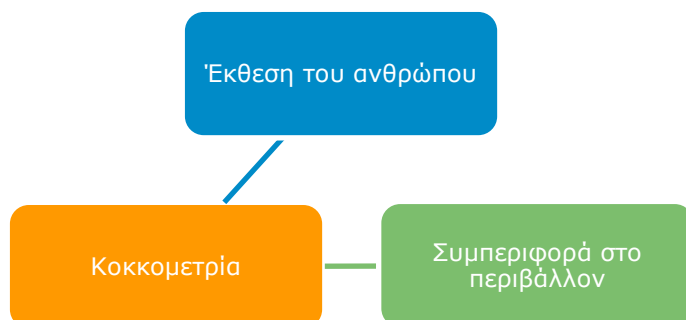
Η κοκκομετρία αφορά μόνο τα στερεά σε μορφή σκόνης και παρέχει πληροφορίες για το μέγεθος των σωματιδίων που περιέχονται σε αυτήν τη σκόνη. Το εύρος των μεγεθών των σωματιδίων ονομάζεται «κατανομή μεγέθους σωματιδίων». Τα σωματίδια μπορούν να υπάρχουν με τη μορφή μεμονωμένου σωματιδίου, ως συλλογή συνδεδεμένων σωματιδίων (συμπήγματα και συσσωματώματα) ή ως ίνες.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Μολονότι η κοκκομετρία δεν αποτελεί πραγματική «φυσικοχημική ιδιότητα» μιας ουσίας, έχει εξαιρετική σημασία για τις τοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας, καθώς επηρεάζει τη διαδρομή εισόδου και την κατανομή μιας ουσίας στο σώμα μετά την πρόσληψή της. Η κοκκομετρία είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν η πρόσληψη της ουσίας πραγματοποιείται μέσω της εισπνοής, καθώς το μέγεθος των σωματιδίων της ουσίας επηρεάζει το βάθος διείσδυσης ενός σωματιδίου στους πνεύμονες.

Το μέγεθος των σωματιδίων επηρεάζει επίσης τον τρόπο συμπεριφοράς μιας ουσίας μετά την είσοδό της στο περιβάλλον, και ειδικότερα τη μεταφορά και την εναπόθεση αδιάλυτων σωματιδίων στο νερό και στην ατμόσφαιρα.

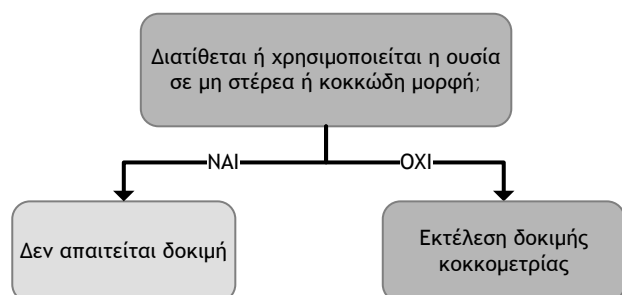
Διάγραμμα 26: Σχέση της κοκκομετρίας με περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο) και παραμέτρους ανθρώπινης υγείας (γαλάζιο)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 7.14) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 27.

Διάγραμμα 27: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής κοκκομετρίας



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να

συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

Υπάρχουν πολλές μέθοδοι για να προσδιοριστεί η κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων όπως, μεταξύ άλλων, το κοσκίνισμα, η μικροσκοπική καθίζηση και τεχνικές διαχωρισμού, ωστόσο καμία από αυτές τις μεθόδους δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο συνολικό εύρος των πιθανών μεγεθών των σωματιδίων. Ωστόσο, μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 19: Κοκκομετρία

Κοκκομετρία	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Κατανομή μεγέθους σωματιδίων/Κατανομή μήκους και διαμέτρου ινών (ΟΟΣΑ TG 110)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν υπάρχουν εργαλεία ποσοτικής σχέσης δομής-ιδιότητας (QSPR)/ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας ((Q)SAR) για την πρόβλεψη του μεγέθους των σωματιδίων.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται εμπειρικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.14 - Κοκκομετρία	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει μιας σειράς παραγόντων)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Όταν σωματίδια του ίδιου μεγέθους έχουν διαφορετικά σχήματα, η σκόνη μπορεί να εγκυμονεί διαφορετικούς φυσικούς κινδύνους. Ως εκ τούτου, κατά τον προσδιορισμό της μορφής, πέραν της φυσικής όψης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες παράμετροι οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα διαφορετικές ταξινομήσεις της ίδιας ουσίας ή του ίδιου μείγματος.

Τα πολύ μικρά σωματίδια (νανοσωματίδια, μέγεθος <100nm) μπορούν να διαφέρουν ως προς τις ιδιότητές τους από τις χύδην ουσίες και πρέπει να υποβάλλονται σε ειδικές δοκιμές. Οι ουσίες αυτές πρέπει να επισημαίνονται ως «νανοσωματίδια» όταν καταχωρίζονται. Η *Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* περιλαμβάνει ειδικές οδηγίες σχετικά με το πώς να διαπιστώνετε εάν έχετε νανοϋλικά και το πώς να τα καταχωρίσετε.

1.2 Απαιτήσεις σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες

1.2.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες που απαιτούνται για την ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως. Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει μια επισκόπηση των τυπικών δοκιμών που διατίθενται για την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες της εκάστοτε ουσίας, όπου περιλαμβάνεται ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής και την εκπόνηση έκθεσης, καθώς επίσης και η ποσότητα της ουσίας που χρειάζεται για την εκτέλεση της δοκιμής.

Πίνακας 20: Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση

Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση			
Παράμετρος	Τυποποιημένη δοκιμή	Ποσότητα ουσίας ανά δοκιμή	Απαιτούμενος χρόνος ανά δοκιμή
Ανάπτυξη μεθόδου για την ανάλυση της ουσίας	-	50 γραμμ.	1 μήνας
Άμεση βιοαποδοσιμότητα	ΟΟΣΑ TG 301 A-F, ΕΕ ΜΔ Γ.4	50 γραμμ.	3 μήνες
Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα *	ΟΟΣΑ TG 202, ΕΕ ΜΔ Γ.2	50 γραμμ.	3 μήνες
Δοκιμή τοξικότητας σε υδρόβια φυτά (κατά προτίμηση φύκη) *	ΟΟΣΑ TG 201, ΕΕ ΜΔ Γ.3	50 γραμμ.	3 μήνες

* Πριν από την έναρξη αυτών των δοκιμών πρέπει να προσδιοριστεί μια αναλυτική μέθοδος.

Για ορισμένες μελέτες απαιτείται αναλυτική επαλήθευση της ποσότητας της υπό δοκιμή ουσίας που υπάρχει στο σύστημα δοκιμής κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη αυτών των μελετών πρέπει να αναπτυχθεί μια αναλυτική μέθοδος. Για αυτό μπορεί να χρειαστεί έως και ένας μήνας. Οποιοσδήποτε διαθέσιμες αναλυτικές πληροφορίες από τη διαδικασία προσδιορισμού της ουσίας (βλ. κεφάλαιο 3) ενδέχεται να επιταχύνουν τη διαδικασία και να μειώσουν το κόστος.

Η τύχη στο περιβάλλον και οι οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας μπορούν στην πλειονότητά τους να υποβληθούν ταυτόχρονα σε μία δέσμη δοκιμών εντός περίπου τριών μηνών. Μολονότι η πραγματική διάρκεια ανά δοκιμή κυμαίνεται από ορισμένες ημέρες (όπως π.χ. η δοκιμή τοξικότητας) έως περίπου έναν μήνα (όπως π.χ. η άμεση βιοαποδοσιμότητα), ο επιπλέον χρόνος χρειάζεται για την προετοιμασία και την υποβολή στοιχείων.

Σημειώνεται ότι στον κανονισμό REACH προσδιορίζεται μια σειρά προτιμώμενων τυποποιημένων μεθόδων δοκιμών σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες, και επιπλέον απαιτείται οι οικοτοξικολογικές μελέτες να διενεργούνται σύμφωνα με τα κριτήρια της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

Θα πρέπει επίσης να συνυπολογίσετε τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την αναζήτηση εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και την προετοιμασία των δειγμάτων για τις δοκιμές (συσκευασία και παράδοση). Μολονότι μια δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί να ξεκινήσει εντός έξι εβδομάδων από τη σύναψη της σύμβασης, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων δοκιμών.

1.2.1 Άμεση βιοαποδομησιμότητα

Τι είναι;

Ως «βιοαποδόμηση» ορίζεται μια φυσική διαδικασία στην οποία μικροοργανισμοί, όπως π.χ. βακτήρια, τρέφονται μέσω της διάσπασης των (οργανικών) ουσιών σε μικρότερα τμήματα τα οποία μπορούν με τη σειρά τους να διασπαστούν περαιτέρω σε ακόμα μικρότερα τμήματα. Όταν η βιοαποδόμηση είναι «πλήρης», το μόνο που απομένει από την ουσία είναι νερό, διοξείδιο του άνθρακα και άλατα.

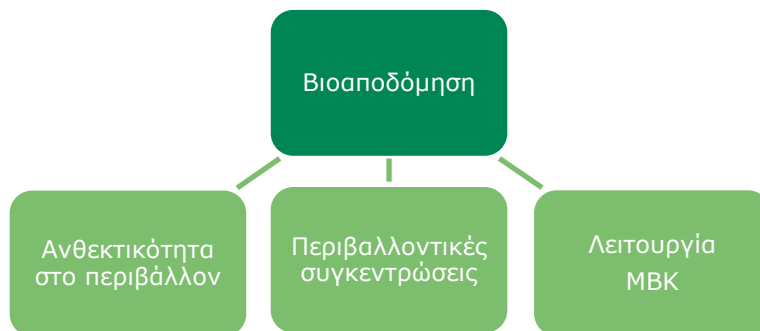
Ο όρος «άμεση» ή «άμεσα» χρησιμοποιείται όταν μια ουσία αποδομείται γρήγορα και πλήρως κατά τη διάρκεια μιας εργαστηριακής δοκιμής κάτω από πολύ δυσμενείς συνθήκες βιοαποδόμησης σε σύγκριση με τις συνθήκες που επικρατούν στο περιβάλλον.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η έκταση και η ταχύτητα της βιοαποδόμησης θα σας επιτρέψει να προβλέψετε την ποσότητα της ουσίας που θα βρεθεί εν τέλει σε διάφορες περιβαλλοντικές περιοχές (π.χ. σε επιφανειακά ύδατα, σε ίζημα ή στο έδαφος). Όταν μια ουσία βιοαποδομείται πολύ αργά ή καθόλου, είναι πιθανό να είναι «ανθεκτική» στο περιβάλλον (βλέπε κεφάλαιο 5). Αυτό σημαίνει ότι με τη συνεχή έκλυση της ουσίας, οι συγκεντρώσεις στο περιβάλλον θα συνεχίζουν να αυξάνονται και ότι οργανισμοί θα εκτίθενται συνεχώς στην ουσία.

Η βιοαποδόμηση είναι επίσης εξαιρετικά σημαντική για την επεξεργασία των λυμάτων σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού (ΜΒΚ). Όταν μια ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, οι συγκεντρώσεις της στο νερό που εξέρχεται από τη ΜΒΚ θα είναι πολύ χαμηλές. Όταν ωστόσο δεν πραγματοποιείται βιοαποδόμηση, η ουσία που εισέρχεται στη ΜΒΚ μπορεί να εξέλθει από τη ΜΒΚ με την ποσότητά της να έχει παραμείνει αμετάβλητη, και μπορεί να εισέλθει στα επιφανειακά ύδατα ή να παραμείνει στην ιλύ καθαρισμού των λυμάτων.

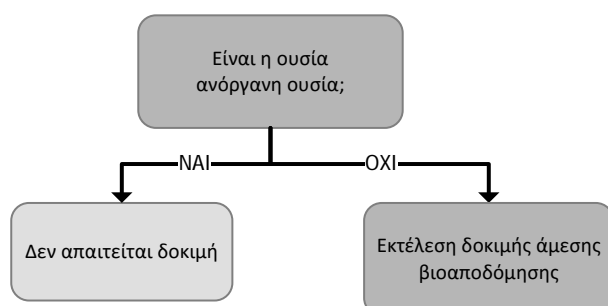
Διάγραμμα 28: Σχέση βιοαποδόμησης με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 9.2.1.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 29.

Διάγραμμα 29: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής άμεσης βιοαποδόμησης



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Για να εκτιμηθεί η άμεση βιοαποδομησιμότητα, η ουσία αναμειγνύεται με μικροοργανισμούς και στη συνέχεια το μείγμα μένει ως έχει, συνήθως για χρονικό διάστημα 28 ημερών. Στις κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας περιγράφονται έξι διαφορετικές μέθοδοι. Η επιλογή της εκάστοτε μεθόδου εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, όπως π.χ. από τη διαλυτότητα της ουσίας στο νερό. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 21: Άμεση βιοαποδομησιμότητα

Άμεση βιοαποδομησιμότητα	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Δοκιμή άμεσης βιοαποδόμησης (ΟΟΣΑ TG 301 A-F, ΕΕ ΜΔ Γ.4)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά κανόνα σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»), εάν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία (ή περισσότερες) παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7b: Ενότητα R.7.9 - Αποδόμηση / βιοαποδόμηση</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Για την επιλογή της καταλληλότερης μεθόδου δοκιμής (βάσει μιας σειράς παραγόντων)·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) και πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες

από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

1.2.2 Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα

Τι είναι;

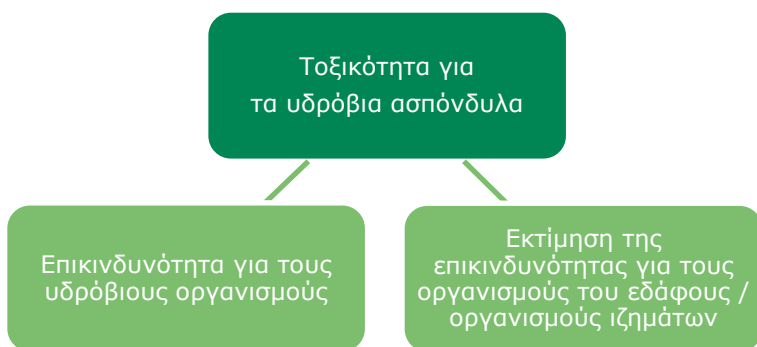
Υδρόβια ασπόνδυλα είναι παρόντα σε όλα τα υδάτινα περιβάλλοντα. Χαρακτηριστικό παράδειγμα ενός υδρόβιου ασπόνδυλου είναι ο νερόψυλλος. Για την εκτίμηση της βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον (ονομάζεται και «οξεία» τοξικότητα) εκτίθενται υδρόβιοι οργανισμοί σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μιας χημικής ουσίας για μικρό σχετικά χρονικό διάστημα (μερικές ημέρες).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Τα υδρόβια ασπόνδυλα αποτελούν σημαντικό τμήμα της υδρόβιας τροφικής αλυσίδας. Εάν μια χημική ουσία επηρεάσει αρνητικά έναν υδρόψυλλο, είναι πιθανό να επηρεαστούν αρνητικά και άλλοι οργανισμοί της τροφικής αλυσίδας. Οι πληροφορίες για τις επιπτώσεις μιας ουσίας στα υδρόβια ασπόνδυλα χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί η πιθανή επικινδυνότητα μιας ουσίας για τα υδάτινα οικοσυστήματα σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Τα δεδομένα τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον χρησιμοποιούνται επίσης για την πρόβλεψη της επικινδυνότητας για τους οργανισμούς του εδάφους ή τους οργανισμούς ιζημάτων όταν δεν υπάρχουν πειραματικά αποτελέσματα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς.

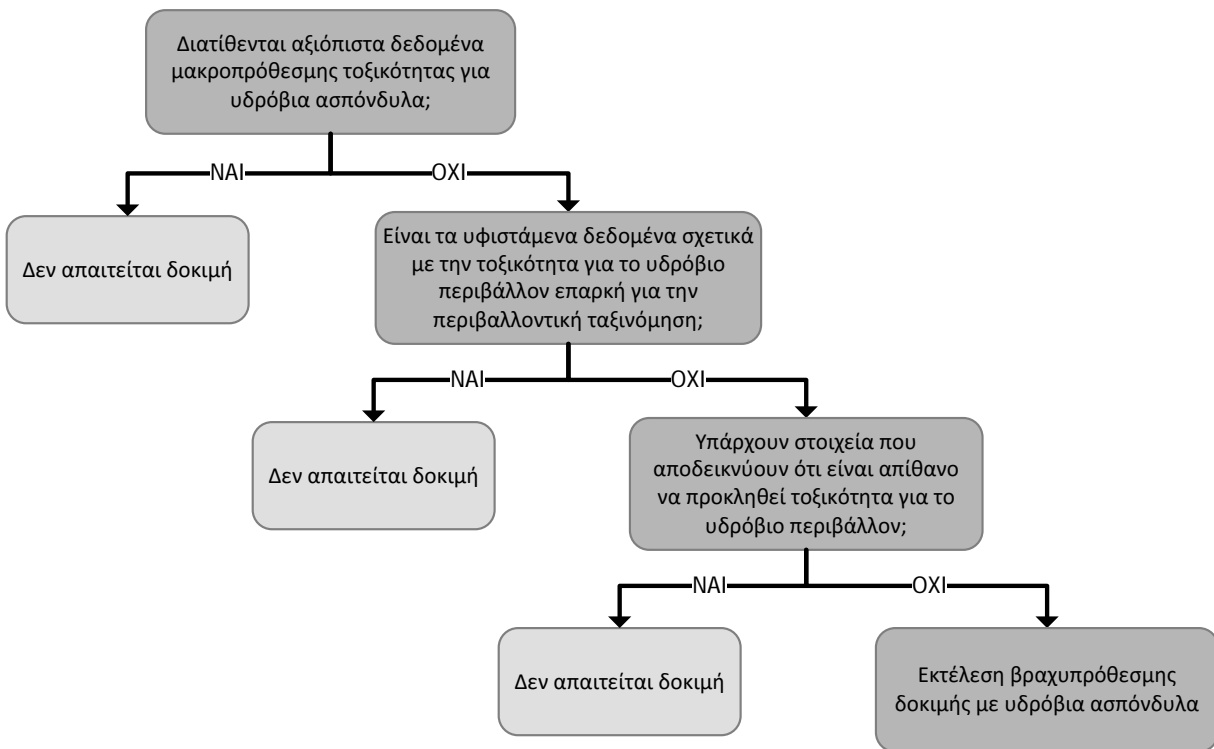
Διάγραμμα 30: Σχέσεις των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 9.1.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 31.

Διάγραμμα 31: Διάγραμμα απόφασης για τη δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η δοκιμή των υδρόβιων ασπόνδυλων πραγματοποιείται κατά προτίμηση με τον νερόψυλλο, και πιο συγκεκριμένα με το είδος *Daphnia magna*, το οποίο αποτελεί κοινό είδος σε παγκόσμιο επίπεδο. Η κινητικότητα των νερόψυλλων παρακολουθείται για 48 ώρες μετά την επεξεργασία. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 22: Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα

Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Δοκιμή οξείας ακινητοποίησης σε <i>Daphnia sp.</i> (ΟΟΣΑ TG 202, ΕΕ ΜΔ Γ.2)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά κανόνα σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Τα μοντέλα (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα για ορισμένες οργανικές και επαρκώς υδατοδιαλυτές ουσίες και εφόσον προβλέπονται παρόμοια επίπεδα τοξικότητας από πολλαπλά αξιόπιστα μοντέλα. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH. (βλ. κεφάλαιο 8)</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία (ή περισσότερες) παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p>	
<p>Κεφάλαιο R.7b: Ενότητα R.7.8 - Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον· μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για την αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να διενεργήσετε δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί για δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (πρέπει να υποβληθεί πρόταση δοκιμής).

Εάν μια ουσία είναι «δύσκολη ουσία», για παράδειγμα εάν είναι πολύ ασταθής ή ιδιαίτερα πτητική, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων·

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR, για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Προτιμώνται οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε είδη γλυκών υδάτων, όμως εάν μια ουσία απελευθερώνεται κατά κύριο λόγο απευθείας σε θαλάσσια ύδατα, οι δοκιμές σε θαλάσσια είδη είναι καταλληλότερες.

Η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον «είναι απίθανη» όταν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή όταν η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών.

Εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να διενεργήσετε δοκιμή μακροπρόθεσμης αντί βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, η οποία κατά κανόνα απαιτείται μόνο για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες (και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH). Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε να προβείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) στη διενέργεια της δοκιμής.

Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

1.2.3 Δοκιμή τοξικότητας σε υδρόβια φυτά (κατά προτίμηση φύκη)

Τι είναι;

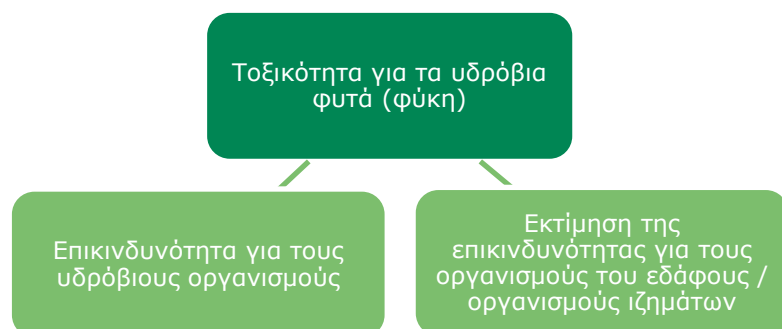
Υδρόβια φυτά απαντούν σε όλα τα υδάτινα περιβάλλοντα. Προτιμάται η χρήση φυκών επειδή η διατήρησή τους είναι εύκολη όταν καλλιεργούνται. Για την εκτίμηση της βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στα φύκη (ονομάζεται και «οξεία» τοξικότητα) εκτίθενται υδάτινοι οργανισμοί σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μιας χημικής ουσίας για μικρό σχετικά χρονικό διάστημα (μερικές ημέρες). Η δοκιμή παρέχει επίσης δεδομένα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας (που είναι γνωστή και ως «χρόνια τοξικότητα»).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Τα υδρόβια φυτά και, κυρίως, τα υδρόβια φύκη αποτελούν σημαντικό τμήμα της υδρόβιας τροφικής αλυσίδας. Εάν μια χημική ουσία επηρεάσει αρνητικά συγκεκριμένο είδος φυκών, είναι πιθανό να επηρεαστούν αρνητικά και άλλοι οργανισμοί της τροφικής αλυσίδας. Οι πληροφορίες για τις επιπτώσεις μιας ουσίας στα υδρόβια φύκη χρησιμοποιούνται επομένως για να αξιολογηθεί η πιθανή επικινδυνότητα μιας ουσίας για τα υδάτινα οικοσυστήματα σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Τα δεδομένα τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον χρησιμοποιούνται επίσης για την πρόβλεψη της επικινδυνότητας για τους οργανισμούς του εδάφους ή τους οργανισμούς ιζημάτων όταν δεν υπάρχουν πειραματικά αποτελέσματα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς.

Διάγραμμα 32: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους

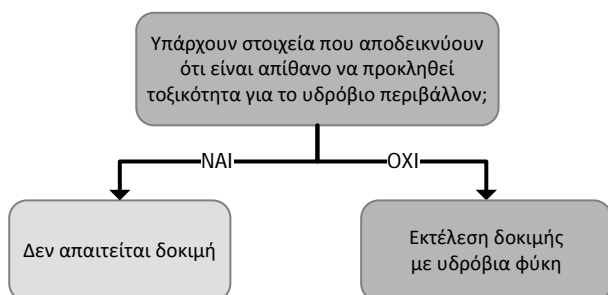


Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 9.1.2, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια

δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 33.

Διάγραμμα 33: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια φυτά



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Κατά κανόνα, η επίδραση μιας χημικής ουσίας στον ρυθμό ανάπτυξης των φυκών μετράται για διάστημα 72 ωρών δοκιμής. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 23: Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια φύκη

Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Δοκιμή αναστολής της ανάπτυξης σε φύκη (άλγες) και κυανοβακτηρίδια των γλυκών υδάτων (ΟΟΣΑ TG 201 , ΕΕ ΜΔ Γ.3)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Τα μοντέλα (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα για ορισμένες οργανικές και επαρκώς υδατοδιαλυτές ουσίες και εφόσον προβλέπονται παρόμοια επίπεδα τοξικότητας από πολλαπλά αξιόπιστα μοντέλα. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7b: Ενότητα R.7.8 - Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον· μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν μια ουσία είναι «δύσκολη ουσία», όπως π.χ. εάν είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, ασταθής ή ιδιαίτερα πτητική, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων·

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR, για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Προτιμώνται οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε είδη γλυκών υδάτων, όμως εάν μια ουσία απελευθερώνεται κατά κύριο λόγο απευθείας σε θαλάσσια ύδατα, οι δοκιμές σε θαλάσσια είδη είναι καταλληλότερες.

Η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον «είναι απίθανη» όταν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή όταν η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών.

1.3 Απαιτήσεις σχετικά με τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία

1.3.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται αναλυτικά οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, οι οποίες απαιτούνται για την ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως. Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει μια επισκόπηση των τυπικών δοκιμών που διατίθενται για κάθε ιδιότητα η οποία αφορά την ανθρώπινη υγεία, όπου περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής και την εκπόνηση έκθεσης, καθώς επίσης και η ποσότητα της ουσίας που χρειάζεται για την εκτέλεση της δοκιμής.

Πίνακας 24: Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία - γενική επισκόπηση

Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία – γενική επισκόπηση				
Παράμετρος	Τυποποιημένη δοκιμή	Δοκιμή in vivo	Ποσότητας ουσίας ανά δοκιμή	Απαιτούμενος χρόνος ανά δοκιμή
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	ΟΟΣΑ TG 430, ΕΕ ΜΔ Β.40 ΟΟΣΑ TG 431, ΕΕ ΜΔ Β.40α ΟΟΣΑ TG 435 ΟΟΣΑ TG 439, ΕΕ ΜΔ Β.46 ΟΟΣΑ TG 404, ΕΕ ΜΔ Β.4	N	10 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ Οφθαλμικός ερεθισμός	ΟΟΣΑ TG 437, ΕΕ ΜΔ Β.47 ΟΟΣΑ TG 438, ΕΕ ΜΔ Β.48 ΟΟΣΑ TG 460 Μέθοδος δοκιμασίας ανιχνευτή κυτταρικών μικροφυσιομετρικών αλλαγών (CM) (σχέδιο ΟΟΣΑ) ΟΟΣΑ TG 491 ΟΟΣΑ TG 492 ΟΟΣΑ TG 405, ΕΕ ΜΔ Β.5	N	10 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	ΟΟΣΑ TG 442C ΟΟΣΑ TG 442D Δοκιμασία ενεργοποίησης ανθρώπινων κυτταρικών σειρών (σχέδιο ΟΟΣΑ) ΟΟΣΑ TG 429, ΕΕ ΜΔ Β.42 ΟΟΣΑ TG 442A/ ΟΟΣΑ TG 442B ΟΟΣΑ TG 406, ΕΕ ΜΔ Β.6	N N N	10 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Μεταλλαξιγένεση in vitro ¹	ΟΟΣΑ TG 471, ΕΕ ΜΔ Β.13/14		10 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Οξεία τοξικότητα: από το στόμα	ΟΟΣΑ TG 420, ΕΕ ΜΔ Β.1α ΟΟΣΑ TG 423, ΕΕ ΜΔ Β.1β ΟΟΣΑ TG 425 3Τ3 NRU (δεν υπάρχουν οδηγίες ΟΟΣΑ ούτε μέθοδοι ΕΕ)	N N N	100 γραμμ.	2 – 3 μήνες

¹ Όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση, πρέπει να επιλεγεί μια «σταδιακή» προσέγγιση βάσει του REACH (βλέπε κεφάλαια I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Η προσέγγιση αυτή μπορεί να επηρεάσει τον συνολικό χρόνο διενέργειας της δοκιμής.

Στον κανονισμό REACH προσδιορίζεται μια σειρά προτιμώμενων τυποποιημένων μεθόδων δοκιμών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, και επιπλέον απαιτείται οι τοξικολογικές μελέτες να διενεργούνται σύμφωνα με τα κριτήρια της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

Θα πρέπει επίσης να συνυπολογίσετε τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την αναζήτηση εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και την προετοιμασία των δειγμάτων για τις δοκιμές (συσκευασία και παράδοση). Μολονότι μια δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί να ξεκινήσει εντός 2-3 μηνών από τη σύναψη της σύμβασης, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων δοκιμών.

1.3.1 Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος

Τι είναι;

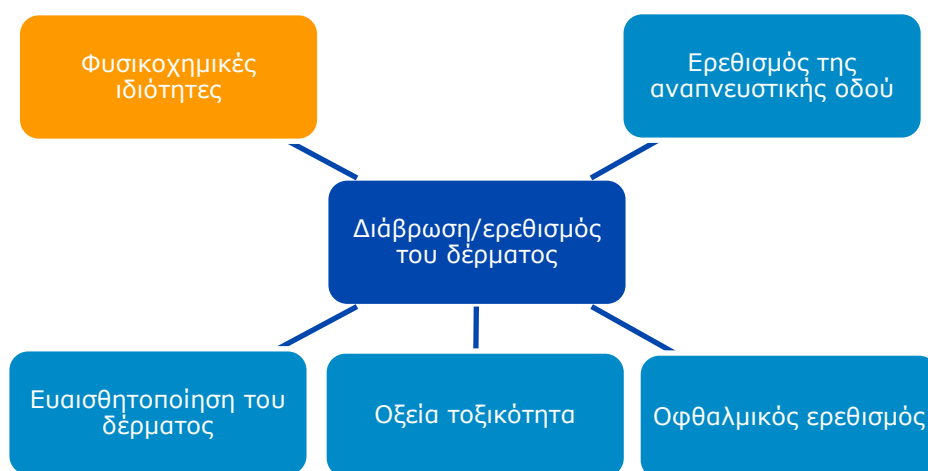
Μια ουσία που διαβρώνει ή ερεθίζει το δέρμα έχει διαβρωτικές ή ερεθιστικές επιδράσεις αφού έρθει σε επαφή με το δέρμα. Εάν η ουσία βρίσκεται στο μείγμα, η συγκέντρωσή της στο μείγμα καθορίζει κατά πόσον η επαφή με το μείγμα μπορεί να προκαλέσει επιπτώσεις.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Μια ουσία που διαβρώνει ή ερεθίζει το δέρμα μπορεί να προκαλέσει επιπτώσεις όπως πόνος, αίσθημα καύσου ή ακόμα και μόνιμη βλάβη στο δέρμα, όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα.

Οι πληροφορίες για το ενδεχόμενο ερεθισμού ή διάβρωσης του δέρματος επηρεάζουν τον προσδιορισμό και άλλων ιδιοτήτων (διάγραμμα 34).

Διάγραμμα 34: Σχέση διάβρωσης/ερεθισμού δέρματος με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες



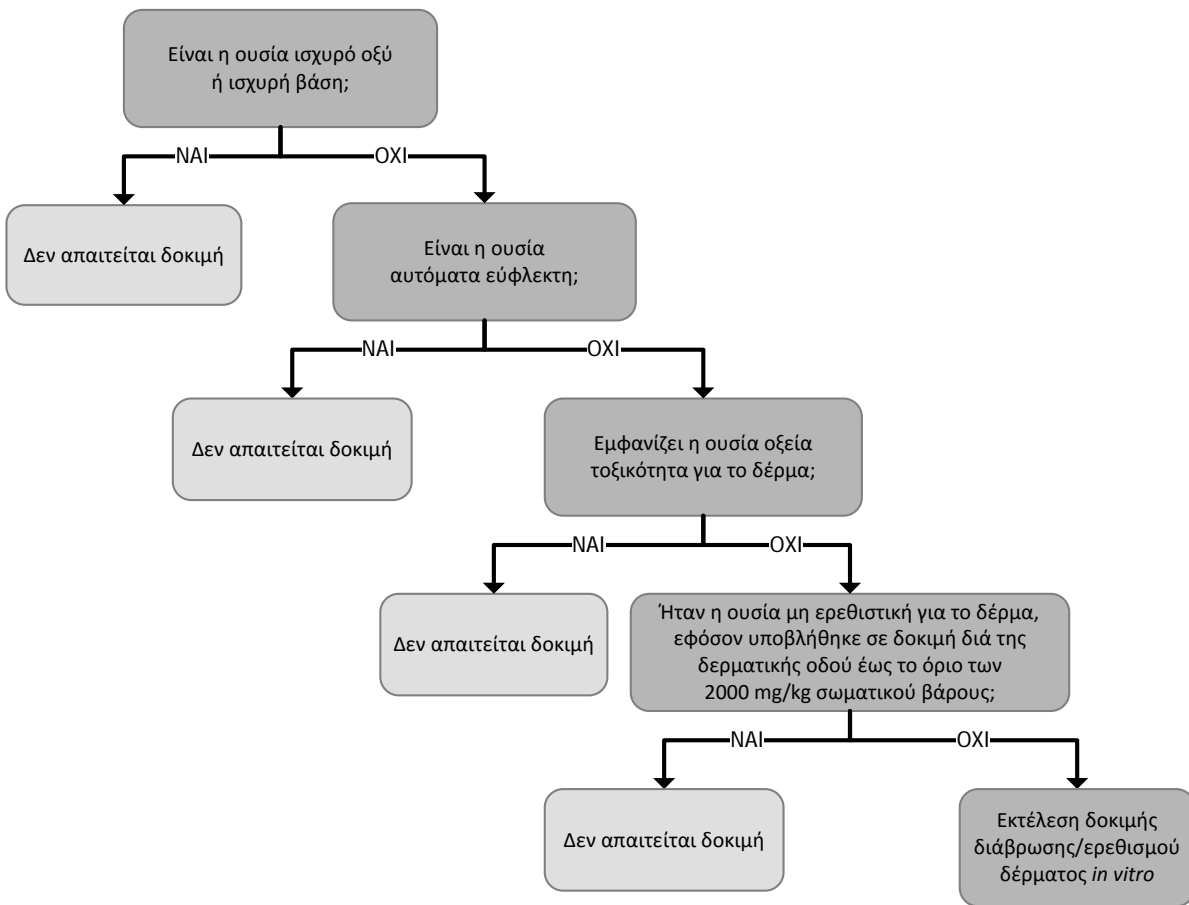
Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Όταν καταχωρίζετε μια ουσία σε ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως, πρέπει να διενεργήσετε και να υποβάλετε δοκιμή in vitro.

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παραρτήματα VII και VIII, 8.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 35.

Όταν καταχωρίζετε μια ουσία σε ποσοτική κατηγορία υψηλότερη των 1-10 τόνων ετησίως, μπορείτε να υποβάλετε μόνο δοκιμή in vivo εάν δεν μπορείτε να εξάγετε συμπεράσματα σχετικά με την ταξινόμηση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου από τα αποτελέσματα in vitro.

Διάγραμμα 35: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής διάβρωσης/ερεθισμού δέρματος



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιηθεί για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επεξήγηση σε επιστημονική βάση στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η ικανότητα διάβρωσης ή ερεθισμού του δέρματος μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους, ανάλογα με το εάν η ουσία αναμένεται να είναι διαβρωτική ή ερεθιστική, η δε πρώτη μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι η μέθοδος in vitro. Μέθοδοι in vivo μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες 10-100 τόνων ετησίως (και άνω) εάν τα αποτελέσματα in vitro δεν είναι καταληκτικά.

Πίνακας 25: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος in vitro και in vivo

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος in vitro και in vivo	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Διάβρωση του δέρματος in vitro - Μέθοδος δοκιμής ηλεκτρικής αντίστασης (ΟΟΣΑ TG 430 , EU ΜΔ Β.40)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Διάβρωση του δέρματος in vitro - Μέθοδος δοκιμών σε ανασυσταθείσα ανθρώπινη επιδερμίδα (ΟΟΣΑ TG 431 , ΕΕ ΜΔ Β.40α)	
In Vitro μέθοδος δοκιμής αδιαπέρατης μεμβράνης για διάβρωση του δέρματος (ΟΟΣΑ TG 435)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες).
Δερματικός ερεθισμός in vitro - Μέθοδος δοκιμών σε ανασυσταθείσα ανθρώπινη επιδερμίδα (ΟΟΣΑ TG 439 , ΕΕ ΜΔ Β.46)	
Οξύς δερματικός ερεθισμός/διάβρωση (ΟΟΣΑ TG 404 , ΕΕ ΜΔ Β.4)	
Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.	
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.2 - Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός και ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία δεν είναι ισχυρή βάση ή οξύ, δεν αναφέρεται αυτόματα, δεν προκαλεί οξεία τοξικότητα στο δέρμα και είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί περαιτέρω η ικανότητα ερεθισμού ή τοξικότητας.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Εάν η ουσία είναι ερεθιστική ή διαβρωτική για το δέρμα, μπορεί να είναι εξίσου ερεθιστική ή διαβρωτική για τα μάτια και την αναπνευστική οδό.

1.3.2 Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Τι είναι;

Μια ουσία που είναι ερεθιστική για τα μάτια έχει ερεθιστικές επιδράσεις ή προκαλεί ερεθιστικές βλάβες μετά την επαφή της με τα μάτια. Εάν η ουσία βρίσκεται στο μείγμα, η συγκέντρωσή της στο μείγμα καθορίζει κατά πόσον η επαφή με το μείγμα μπορεί να προκαλέσει επιπτώσεις.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν η ουσία είναι ερεθιστική για τα μάτια, μπορεί να έχει επιδράσεις όπως ερυθρότητα, κνησμό, οίδημα, αίσθημα καύσου, πόνο ή θολή όραση. Εάν η οφθαλμική βλάβη είναι σοβαρή, μπορεί να είναι μόνιμη, δηλαδή δεν μπορεί να υπάρξει αποκατάσταση.

Διάγραμμα 36: Σχέση ερεθισμού των οφθαλμών με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες



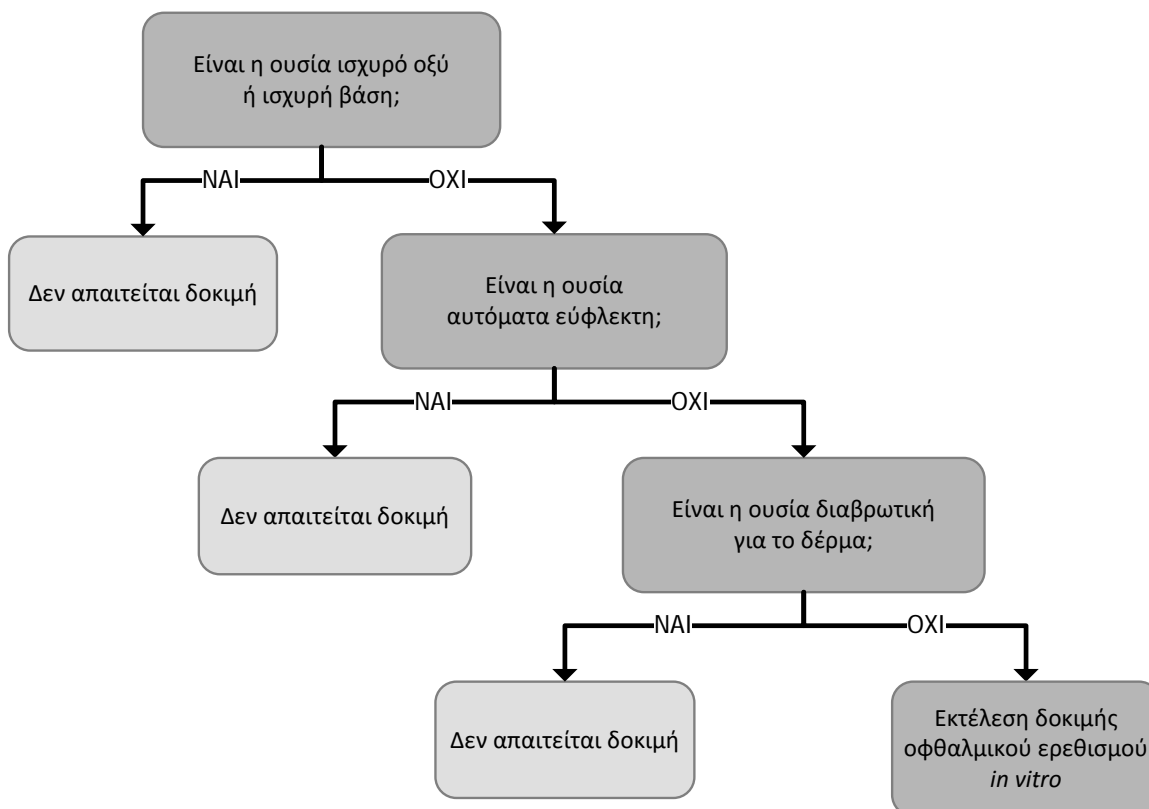
Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Όταν καταχωρίζετε μια ουσία σε ποσοτική κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως, πρέπει να διενεργήσετε και να υποβάλετε δοκιμή *in vitro*.

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παραρτήματα VII και VIII, 8.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 37.

Όταν καταχωρίζετε μια ουσία σε ποσοτική κατηγορία υψηλότερη των 1-10 τόνων ετησίως, μπορείτε να υποβάλετε μόνο δοκιμή *in vivo* εάν δεν μπορείτε να εξάγετε συμπεράσματα σχετικά με την ταξινόμηση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου από τα αποτελέσματα *in vitro*.

Διάγραμμα 37: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σοβαρής οφθαλμικής βλάβης/ερεθισμού των οφθαλμών



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιηθεί για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επεξήγηση σε επιστημονική βάση στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η ικανότητα διάβρωσης ή ερεθισμού των οφθαλμών μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους, ανάλογα από το εάν η ουσία αναμένεται να είναι διαβρωτική ή ερεθιστική, η δε πρώτη μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι η μέθοδος *in vitro*. Μέθοδοι *in vitro* μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες 10-100 τόνων ετησίως (και άνω) εάν τα αποτελέσματα *in vitro* δεν είναι καταληκτικά.

Πίνακας 26: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / οφθαλμικός ερεθισμός in vitro και in vivo

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / οφθαλμικός ερεθισμός in vitro και in vivo	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Μέθοδος δοκιμών αδιαφάνειας (θολερότητας) και διαπερατότητας του κερατοειδούς στα βοοειδή (ΟΟΣΑ TG 437 , ΕΕ ΜΔ Β.47)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Μέθοδος δοκιμών σε απομονωμένους οφθαλμούς ορνιθίων (ΟΟΣΑ TG 438 , ΕΕ ΜΔ Β.48)	
Μέθοδος δοκιμής διαρροής φθορισμού για την ταυτοποίηση διαβρωτικών και ισχυρών ερεθιστικών ουσιών για τους οφθαλμούς (ΟΟΣΑ TG 460)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες).
Μέθοδος δοκιμής ανιχνευτή κυτταρικών μικροφυσιομετρικών αλλαγών (ΟΟΣΑ σχέδιο TG)	
Μέθοδος δοκιμών βραχυχρόνιας έκθεσης in vitro (ΟΟΣΑ TG 491)	
Μέθοδος δοκιμής σε ανασυσταθέν ανθρώπινο επιθήλιο κερατοειδούς (RhCE) (ΟΟΣΑ TG 492)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Οξύς ερεθισμός/διάβρωση των οφθαλμών (ΟΟΣΑ TG 405 , ΕΕ ΜΔ Β.5)	
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R7.2 - Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός και ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία δεν είναι ισχυρή βάση ή οξύ, δεν αναφέρεται αυτόματα, δεν είναι διαβρωτική για το δέρμα και είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί περαιτέρω η δυνατότητα ερεθισμού ή τοξικότητας.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

1.3.3 Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Τι είναι;

Μια ουσία που είναι ευαισθητοποιητική για το δέρμα έχει τη ικανότητα να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση μετά την επαφή της με το δέρμα.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Μια ουσία που είναι ευαισθητοποιητική για το δέρμα μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, μεταξύ άλλων ερυθρότητα και κνησμό του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από μικρές φουσκάλες. Η επαναλαμβανόμενη επαφή μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις αυξανόμενης σοβαρότητας (που μπορεί να είναι και θανατηφόρες) σε ευαίσθητα άτομα τα οποία αντιδρούν ακόμη και σε πολύ μικρές ποσότητες μιας ουσίας. Είναι επομένως σημαντικό να γνωρίζουμε εάν μια ουσία ή ένα μείγμα είναι ευαισθητοποιητικό για το δέρμα, να επιλέγουμε ορθά προληπτικά μέτρα και να εφαρμόζουμε μεθόδους ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα.

Διάγραμμα 38: Σχέση ευαισθητοποίησης του δέρματος με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και με τις φυσικοχημικές ιδιότητες

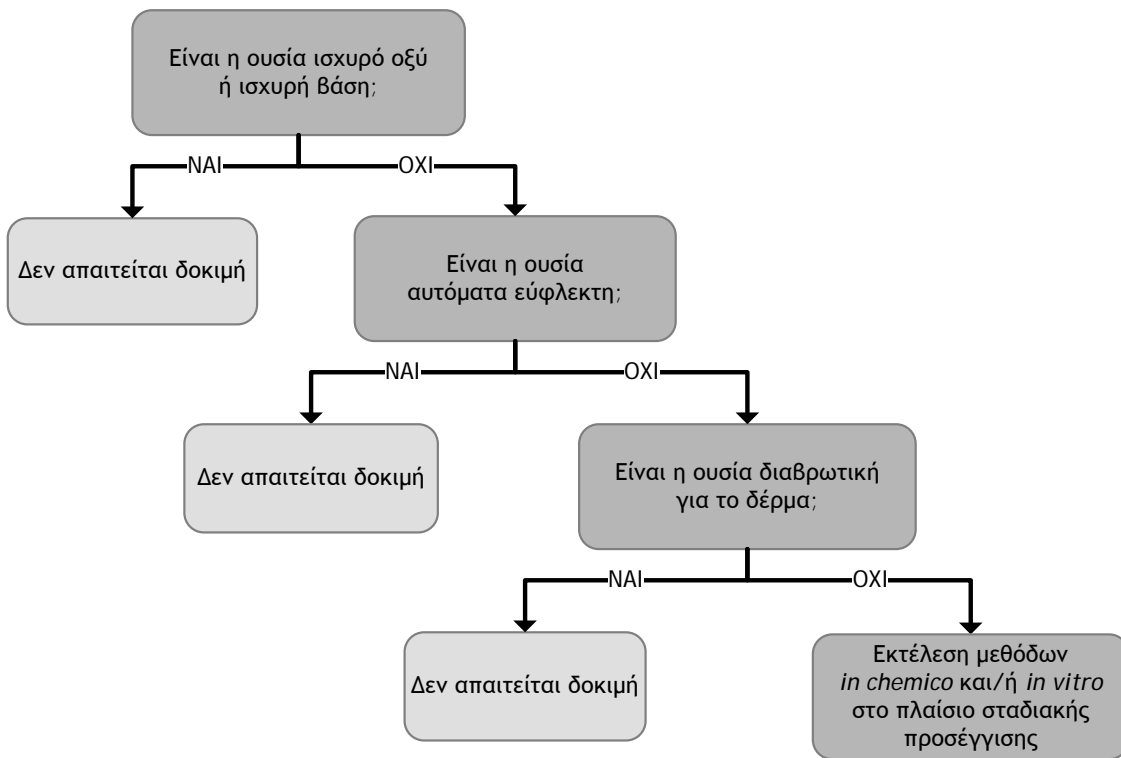


Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Από το τέλος του 2016, πρέπει να εκτελείτε και να υποβάλλετε μεθόδους *in chemico* ή *in vitro* στο πλαίσιο σταδιακής προσέγγισης (ενδέχεται να χρειαστούν συνδυασμοί πολλών μελετών) προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή ταξινόμηση και να προσδιορίζεται εάν η ουσία μπορεί να έχει σημαντικές επιδράσεις στους ανθρώπους.

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 8.3, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 39.

Επιτρέπεται να διενεργείτε δοκιμή *in vivo* μόνο εάν δεν κατέστη δυνατό να εξαγάγετε συμπεράσματα για την ταξινόμηση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου από τις δοκιμές *in chemico* ή *in vitro*.

Διάγραμμα 39: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής ευαισθητοποίησης δέρματος**Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;**

Η ικανότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους και, πρωτίστως, με τις μεθόδους *in chemico* ή *in vitro*, στο πλαίσιο σταδιακής προσέγγισης στην οποία συνδυάζονται από μία έως τρεις μελέτες, προκειμένου να διασφαλιστεί ορθή ταξινόμηση ανάλογα με την ένταση της ευαισθητοποίησης. Μέθοδοι *in vivo* μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για ουσίες που καταχωρίζονται σε ποσότητες 10-100 τόνων ετησίως (και άνω) εάν τα αποτελέσματα *in chemico/in vitro* είναι ασαφή.

Πίνακας 27: Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Ευαισθητοποίηση του δέρματος	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Ευαισθητοποίηση του δέρματος in chemico: Άμεσος προσδιορισμός αντιδραστικότητας σε πεπτίδια (DPRA) (ΟΟΣΑ TG 442C)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Ευαισθητοποίηση του δέρματος in vitro: Μέθοδος δοκιμής στοιχείου αντιοξειδωτικής απόκρισης (ARE)-Nrf2 λουσιφεράσης (ΟΟΣΑ TG 442D)	
Ευαισθητοποίηση του δέρματος in vitro: δοκιμή ενεργοποίησης ανθρώπινης κυτταρικής σειράς (h-CLAT) (ΟΟΣΑ σχέδιο TG)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνήθως σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»), αλλά πρέπει να συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.
Ευαισθητοποίηση του δέρματος: Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (ΟΟΣΑ TG 429 , ΕΕ ΜΔ Β.42)	
Ευαισθητοποίηση του δέρματος: Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων: Ντοπαμίνη (DA) ή βρωμοδεσοξουριδίνη (BrdU)-ενζυμική δοκιμή ανοσοπροσρόφησης (ELISA) (ΟΟΣΑ TG 442A ή ΟΟΣΑ TG 442B)	
Ευαισθητοποίηση του δέρματος (ΟΟΣΑ TG 406 , ΕΕ ΜΔ Β.6)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.3 - Ευαισθητοποίηση δέρματος και αναπνευστικού	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία δεν είναι ισχυρή βάση ή οξύ, δεν αναφλέγεται αυτόματα, δεν είναι διαβρωτική για το δέρμα και είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί περαιτέρω η ικανότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

1.3.4 Μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια in vitro

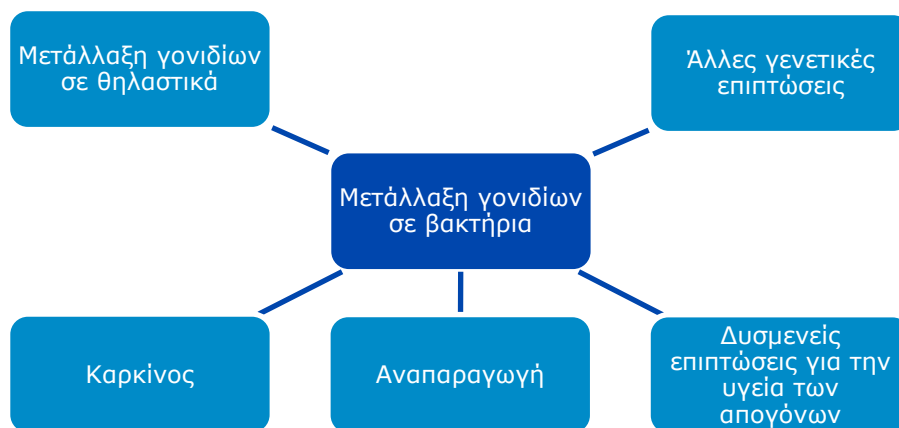
Τι είναι;

Ως μετάλλαξη γονιδίων in vitro ορίζεται η ικανότητα μιας ουσίας να μεταβάλλει το γενετικό υλικό (DNA) των βακτηρίων.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία προκαλεί μετάλλαξη γονιδίων στα βακτήρια, μπορεί επίσης να επηρεάσει και το γενετικό υλικό των ανθρώπων, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση καρκίνου, να επηρεάσει την αναπαραγωγή ή να έχει δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των απογόνων. Είναι επομένως σημαντικό να γνωρίζουμε εάν μια ουσία ή ένα μείγμα προκαλεί αυτές τις επιπτώσεις, να επιλέγουμε ορθά προληπτικά μέτρα και να εφαρμόζουμε μεθόδους ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή.

Διάγραμμα 40: Σχέση της μετάλλαξης γονιδίων στα βακτήρια με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 8.4.1) δεν παρέχει κάποιο επιχειρήμα βάσει του οποίου να μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών (επομένως δεν μπορείτε να «απαλλαγείτε» από την υποχρέωση διενέργειας δοκιμών).

Ωστόσο, μπορεί να διαθέτετε και άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι πρακτικά ανέφικτη ή ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχειρήμα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η μετάλλαξη γονιδίων in vitro σε βακτήρια προσδιορίζεται με βάση τη δοκιμή κατά Ames, με πέντε διαφορετικά είδη βακτηρίων.

Πίνακας 28: Μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια in vitro

Μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια in vitro	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Δοκιμή ανάστροφης μετάλλαξης σε βακτήρια(ΟΟΣΑ TG 471 , ΕΕ ΜΔ Β.13/14)	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Διατίθενται μοντέλα υπολογισμού. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προβλέψεις είτε αυτόνομα είτε σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»), και πρέπει να συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.7 - Μεταλλαξιγένεση και καρκινογένεση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση ή να αποφασιστεί εάν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές.
Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας και άλλων μελετών μεταλλαξιγένεσης (βλέπε κεφάλαιο II-2.3): πρώτον, πρέπει να διενεργηθεί δοκιμή in vitro, όπως προβλέπεται στις δοκιμές που απαιτούνται για ουσίες 10-100 τόνων ετησίως. Στη συνέχεια, πρέπει να εξετάσετε ως ενδεχόμενο τη διενέργεια δοκιμής μεταλλαξιγένεσης in vivo, η οποία απαιτείται συνήθως για τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες (και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του REACH).

Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής.

Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

1.3.5 Οξεία τοξικότητα: από του στόματος

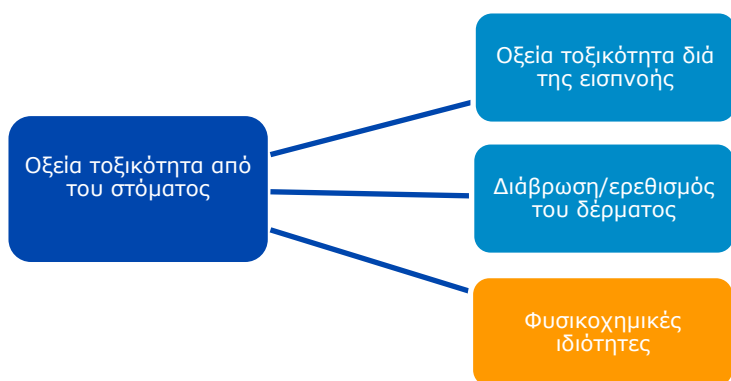
Τι είναι;

Η οξεία τοξικότητα μιας ουσίας από του στόματος αποτελεί δείκτη εκτίμησης των επιπτώσεων που μπορούν να προκληθούν έπειτα από μεμονωμένη (τυχαία) πρόσληψη της ουσίας.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία παρουσιάζει οξεία τοξικότητα μετά την πρόσληψή της από το στόμα, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμα και θάνατο (ο οποίος μπορεί να επέλθει έπειτα από (τυχαία) κατάποση).

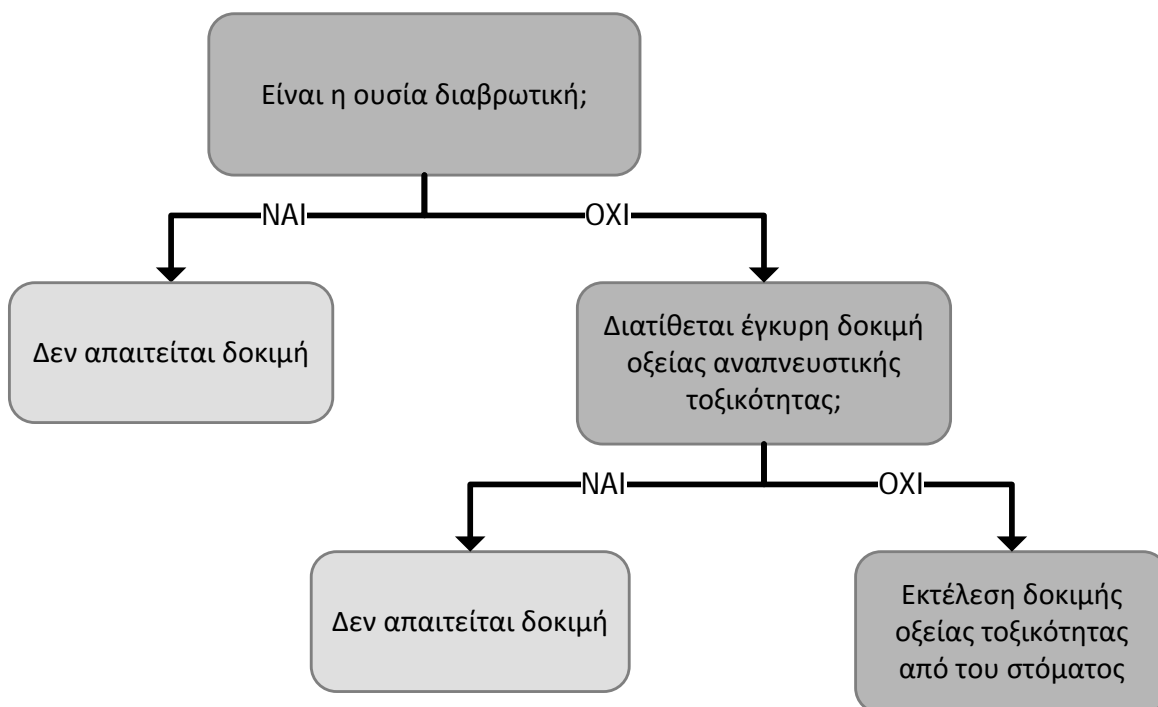
Διάγραμμα 41: Σχέση της οξείας τοξικότητας από του στόματος με τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VII, 8.5.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 42.

Διάγραμμα 42: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής οξείας τοξικότητας από του στόματος



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να

αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η οξεία τοξικότητα από του στόματος μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους.

Πίνακας 29: Οξεία τοξικότητα: από του στόματος

Οξεία τοξικότητα: από του στόματος	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Οξεία τοξικότητα από του στόματος – Διαδικασία προκαθορισμένων δόσεων (ΟΟΣΑ TG 420 , ΕΕ ΜΔ Β.1α)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Οξεία τοξικότητα από το στόμα – Μέθοδος των κλάσεων οξείας τοξικότητας (ΟΟΣΑ TG 423 , ΕΕ ΜΔ Β.1β)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προβλέψεις σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»), αλλά πρέπει να συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.
Οξεία τοξικότητα από του στόματος – κλιμακωτή διαδικασία (ΟΟΣΑ TG 425)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Απορρόφηση ουδέτερης κόκκινης χρωστικής 3Τ3 (3Τ3 NRU) Δοκιμασία κυτταροτοξικότητας (δεν υπάρχουν τεχνικές οδηγίες του ΟΟΣΑ ή μέθοδος δοκιμής της ΕΕ)	
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.4 - Οξεία τοξικότητα	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία δεν είναι διαβρωτική για το δέρμα και χρειάζεται να αξιολογηθεί περαιτέρω η οξεία τοξικότητα από του στόματος·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Εάν η ουσία εμφανίζει οξεία τοξικότητα έπειτα από κατάποση, μπορεί να εμφανίζει οξεία τοξικότητα και μετά την επαφή της με το δέρμα ή μετά την εισπνοή.

Υπενθυμίζεται ότι με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών στα ζώα, η διενέργεια τέτοιου είδους δοκιμών αποτελεί την τελευταία επιλογή και πρέπει να εξετάσετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

Εάν η ποσοτική κατηγορία που καταχωρίζετε είναι η κατηγορία των 10-100 τόνων ετησίως ή υψηλότερη, συνιστάται να καθορίζετε στρατηγική δοκιμής για να αποφεύγονται περιττές δοκιμές σε ζώα και να διενεργείτε τη συγκεκριμένη δοκιμή σε συνδυασμό με άλλες απαιτήσεις (βλέπε κεφάλαιο II.2.6).

Ο ECHA παρουσιάζει μια λειτουργική προσέγγιση στον οδηγό του: ανατρέξτε στο παράρτημα για αναλυτικότερες και πρακτικές συμβουλές.

II - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΙΣ 10-100 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ

II.1 Απαιτήσεις σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες

II.1.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται λεπτομερώς οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες που απαιτούνται για την ποσοτική κατηγορία 10-100 τόνων ετησίως. Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει μια επισκόπηση των τυπικών δοκιμών που διατίθενται για την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες της εκάστοτε ουσίας, όπου περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής και την εκπόνηση έκθεσης, καθώς επίσης και η ποσότητα της ουσίας που χρειάζεται για την εκτέλεση της δοκιμής.

Πίνακας 30: Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση

Τύχη στο περιβάλλον και οικοτοξικολογικές ιδιότητες – γενική επισκόπηση			
Παράμετρος	Τυποποιημένη δοκιμή	Ποσότητα ουσίας ανά δοκιμή	Απαιτούμενος χρόνος ανά δοκιμή
Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH *	ΟΟΣΑ TG 111, ΕΕ ΜΔ Γ.7	50 γραμμ.	3 μήνες
Έλεγχος προσρόφησης/εκρόφησης	ΟΟΣΑ TG 106, ΕΕ ΜΔ Γ.18 ΟΟΣΑ TG 121, ΕΕ ΜΔ Γ.19	50 γραμμ.	3 μήνες
Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας για ψάρια *	ΟΟΣΑ TG 203, ΕΕ ΜΔ Γ.1	50 γραμμ.	3 μήνες
Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ (τοξικότητα MBK)	ΟΟΣΑ TG 209, ΕΕ ΜΔ Γ.11	50 γραμμ.	3 μήνες

* Πριν από την έναρξη αυτών των δοκιμών πρέπει να προσδιοριστεί μια αναλυτική μέθοδος.

Για ορισμένες μελέτες απαιτείται αναλυτική επαλήθευση της ποσότητας της υπό δοκιμή ουσίας που υπάρχει στο σύστημα δοκιμής κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη αυτών των μελετών πρέπει να αναπτυχθεί μια αναλυτική μέθοδος. Για αυτό μπορεί να χρειαστεί έως και ένας μήνας. Οποιοσδήποτε διαθέσιμες αναλυτικές πληροφορίες από τη διαδικασία προσδιορισμού της ουσίας (βλ. κεφάλαιο 3) ενδέχεται να επιταχύνουν τη διαδικασία και να μειώσουν το κόστος.

Η τύχη στο περιβάλλον και οι οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας μπορούν στην πλειονότητά τους να υποβληθούν ταυτόχρονα σε μία δέσμη δοκιμών εντός περίπου τριών μηνών. Μολονότι η πραγματική διάρκεια ανά δοκιμή κυμαίνεται από ορισμένες ημέρες (όπως π.χ. η δοκιμή τοξικότητας) έως έναν μήνα (όπως π.χ. η άμεση βιοαποδοσιμότητα), ο επιπλέον χρόνος χρειάζεται για την προετοιμασία και την υποβολή στοιχείων.

Εάν με βάση τη δοκιμή της άμεσης βιοαποδομησιμότητας (βλέπε κεφάλαιο I.2.1) διαπιστώσετε ότι η ουσία είναι «άμεσα βιοαποδομήσιμη», δεν απαιτούνται νέες δοκιμές υδρόλυσης και τοξικότητας MBK. Εάν ωστόσο καταλήξετε σε οποιοδήποτε άλλο συμπέρασμα, θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να διενεργηθεί δοκιμή. Καθώς η μελέτη της άμεσης βιοαποδομησιμότητας πρέπει να ολοκληρωθεί πριν την έναρξη των μελετών υδρόλυσης και MBK, η συνολική διάρκεια της συλλογής δεδομένων ανέρχεται σε τρεις μήνες για τη μελέτη βιοαποδόμησης και σε τρεις επιπλέον μήνες για τις μελέτες υδρόλυσης/τοξικότητας MBK (συνολικά έξι μήνες).

Σημειώνεται ότι στον κανονισμό REACH προσδιορίζεται μια σειρά προτιμώμενων τυποποιημένων μεθόδων δοκιμών σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες, και επιπλέον απαιτείται οι οικοτοξικολογικές μελέτες να διενεργούνται σύμφωνα με τα κριτήρια της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

Θα πρέπει επίσης να συνυπολογίσετε τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την αναζήτηση εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και την προετοιμασία των δειγμάτων για τις δοκιμές (συσκευασία και παράδοση). Μολονότι μια δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί να ξεκινήσει εντός έξι εβδομάδων από τη σύναψη της σύμβασης, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων δοκιμών.

II.1.1 Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH

Τι είναι;

Η υδρόλυση είναι μια φυσική διαδικασία στην οποία η χημική ουσία διασπάται σε μικρότερα τμήματα ως αποτέλεσμα της αντίδρασης με το νερό. Η υδρόλυση πραγματοποιείται σε όλα τα περιβάλλοντα στα οποία υπάρχει νερό, όπως π.χ. στα επιφανειακά ύδατα, αλλά και στα ιζήματα και στο έδαφος.

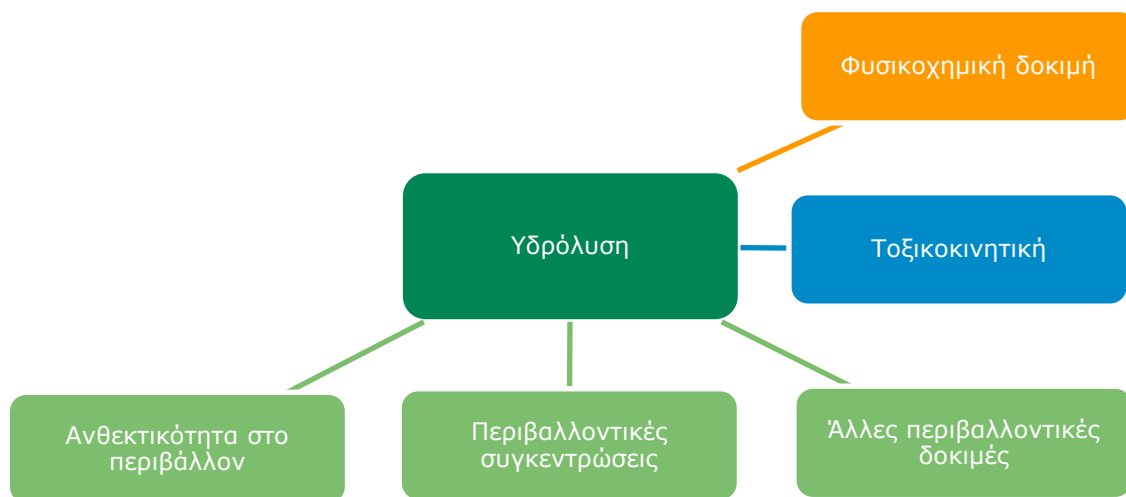
Η προσθήκη «ως συνάρτηση του pH» σημαίνει ότι η υδρόλυση πρέπει να αξιολογείται σε διαφορετικές τιμές pH. Το pH διαφορετικών περιβαλλοντικών περιοχών μπορεί να ποικίλλει, γεγονός που μπορεί να έχει σημαντική επίπτωση στην ταχύτητα και την έκταση της υδρόλυσης.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Βάσει της έκτασης και της ταχύτητας της υδρόλυσης θα είστε σε θέση να προβλέψετε την ποσότητα της ουσίας που θα καταλήξει στο περιβάλλον (π.χ. σε επιφανειακά ύδατα, σε ιζήματα ή στο έδαφος). Όταν μια ουσία υδρολύεται με πολύ αργούς ρυθμούς ή όταν δεν υδρολύεται καθόλου και όταν επίσης δεν πραγματοποιείται βιοαποδόμηση, η ουσία είναι πολύ πιθανό να είναι «ανθεκτική» στο περιβάλλον (βλέπε κεφάλαιο 5). Αυτό σημαίνει ότι με τη συνεχή έκλυση της ουσίας, οι συγκεντρώσεις στο περιβάλλον θα συνεχίζουν να αυξάνονται και ότι οργανισμοί θα συνεχίσουν μακροπρόθεσμα να εκτίθενται στην ουσία.

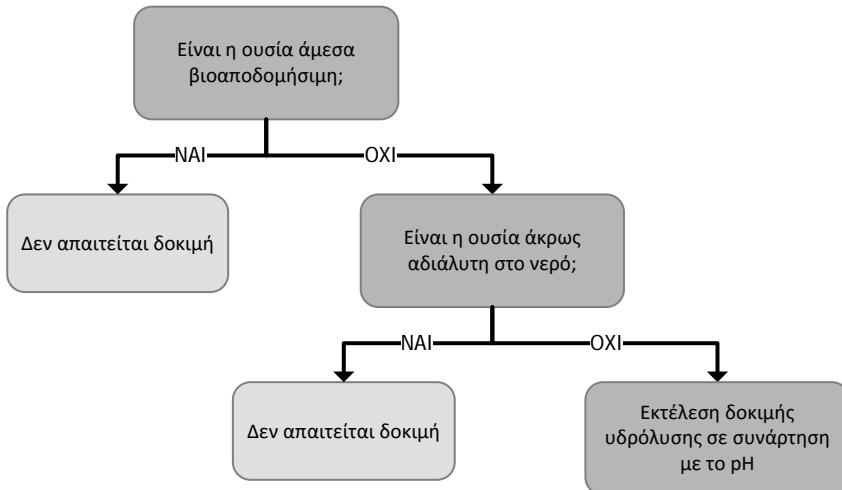
Η υδρόλυση μπορεί επίσης να αποτελεί σημαντική διαδικασία για τον μετασχηματισμό μιας ουσίας στο σώμα ενός οργανισμού (αυτό που ονομάζεται «τοξικοκινητική συμπεριφορά»). Όταν η υδρόλυση μιας ουσίας πραγματοποιείται πολύ γρήγορα (όταν δηλαδή η ουσία είναι «υδρολυτικά ασταθής»), θεωρείται ότι είναι «δύσκολη ουσία» και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας των δοκιμών και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

Διάγραμμα 43: Σχέση της υδρόλυσης με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους (πράσινο), παραμέτρους για την ανθρώπινη υγεία (γαλάζιο) και φυσικοχημικές παραμέτρους (πορτοκαλί)



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 9.2.2.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 44.

Διάγραμμα 44: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής υδρόλυσης

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η υδρόλυση μιας χημικής ουσίας προσδιορίζεται πειραματικά με τη διάλυση της ουσίας σε νερό με διαφορετικό pH και σε διαφορετικές θερμοκρασίες. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 31: Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH

Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH (ΟΟΣΑ TG 111 , ΕΕ ΜΔ Γ.7)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδοξης»). Ορισμένες μέθοδοι (Q)SAR ισχύουν μόνο για συγκεκριμένους τύπους ουσιών. Επιπλέον, για να θεωρηθεί έγκυρη η μέθοδος (Q)SAR, οι ρυθμοί υδρόλυσης πρέπει να υπολογιστούν σε διάφορα pH. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH.
	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση της χημικής δομής μπορεί να χρησιμοποιείται εάν δεν υπάρχουν υδρολύσιμες ομάδες στην ουσία.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7β: Ενότητα R.7.9 - Αποδόμηση / βιοαποδόμηση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να προσδιορίσετε κατά πόσον μια ουσία είναι «άκρως αδιάλυτη» σε σχέση με τη δοκιμή υδρόλυσης·

Εάν μια ουσία είναι «υδρολυτικώς ασταθής», πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων·

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) και πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί των τυποποιημένων δοκιμών. Η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Η παρουσία συγκεκριμένων ομάδων στη χημική δομή μιας ουσίας προκαλεί υδρόλυση.

Εάν δεν υπάρχουν τέτοιες «υδρολύσιμες ομάδες», η μη διενέργεια δοκιμής υδρόλυσης μπορεί να δικαιολογηθεί.

Η ουσία είναι «άκρως αδιάλυτη» όταν η διαλυτότητα είναι τόσο χαμηλή ώστε η διενέργεια της δοκιμής να είναι δύσκολη ή αδύνατη. Το ενδεχόμενο αυτό πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση.

Όταν μια ουσία είναι «υδρολυτικώς ασταθής» και, ως εκ τούτου, αντί στο περιβάλλον να υπάρχει η ίδια η ουσία, υπάρχουν τα προϊόντα της διάσπασής της, πρέπει να αξιολογείται η συμπεριφορά των προϊόντων της διάσπασης.

II.1.2 Έλεγχος προσρόφησης/εκρόφησης

Τι είναι;

Ως προσρόφηση περιγράφεται η τάση μιας ουσίας να «προσκολλάται» σε ένα στέρεο υλικό, όπως π.χ. σε σωματίδια που βρίσκονται σε ιζήματα ή στο έδαφος. Η εκρόφηση είναι το αντίστροφο φαινόμενο και αφορά, συγκεκριμένα, την τάση μιας ουσίας να αποδεσμεύεται από το σωματίδιο και να διαχέεται στα περιβάλλοντα ύδατα. Ο όρος «ικανότητα ρόφησης» μιας ουσίας καλύπτει ταυτοχρόνως την προσρόφηση και την εκρόφηση.

Η παράμετρος ρόφησης που χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον είναι ο «συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα-νερού» ή « $\log K_{oc}$ ». Κατά γενικό κανόνα, οι ουσίες με χαμηλή τιμή $\log K_{oc}$ βρίσκονται κατά κύριο λόγο στο νερό, ενώ οι ουσίες με υψηλή τιμή $\log K_{oc}$ (συνήθως >3) βρίσκονται κυρίως σε ιζήματα και στο έδαφος.

Ως «έλεγχος» ορίζεται η δυνατότητα εφαρμογής μιας σταδιακής προσέγγισης, στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιείται μια εκτιμώμενη τιμή $\log K_{oc}$ κατά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (βλέπε κεφάλαιο 6) πριν από τη διενέργεια της εργαστηριακής δοκιμής.

Υπάρχει ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της τιμής $\log K_{ow}$ (ο «συντελεστής κατανομής οκτανόλη/νερό») μιας ουσίας (ή τη λιποφιλία της», βλέπε ενότητα I.1.7) και της ικανότητας προσρόφησης της ουσίας ($\log K_{oc}$).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η δυνατότητα ρόφησης υποδηλώνει τα σημεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι περισσότερο πιθανό να βρεθεί μια ουσία: μια ουσία με υψηλή τιμή $\log K_{oc}$ συγκεντρώνεται συνήθως στο έδαφος και είναι λιγότερο κινητική όταν προσκολλάται στο έδαφος, σε σύγκριση με τις ουσίες που μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα με τη ροή των περιβαλλοντικών υδάτων. Όταν μια ουσία συγκεντρώνεται στο έδαφος, οι οργανισμοί που ζουν στο έδαφος εκτίθενται σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις της με αποτέλεσμα να κινδυνεύουν περισσότερο.

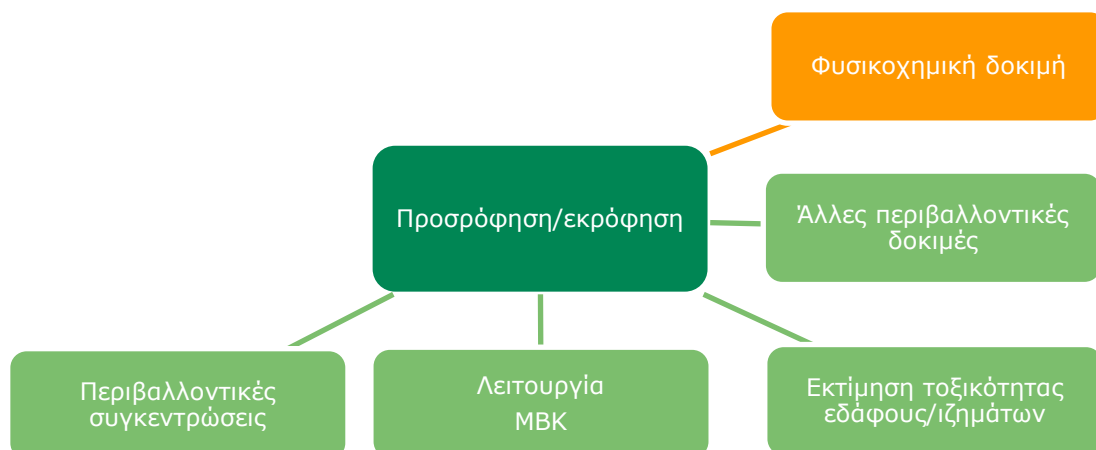
Η ικανότητα ρόφησης παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με το τι μπορεί να συμβεί μετά την είσοδο μιας ουσίας σε μονάδα βιολογικού καθαρισμού (ΜΒΚ). Οι ουσίες που προσκολλώνται σταθερά σε σωματίδια (εν προκειμένω στην «ενεργοποιημένη ιλύ») μπορεί να μην είναι διαθέσιμες για βιοαποδόμηση (βλέπε ενότητα I.2.1).

Ωστόσο, η προσρόφηση στην ιλύ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απομάκρυνση της ουσίας από τα λύματα. Εάν η ιλύς της ΜΒΚ που περιέχει την ουσία χρησιμοποιείται ως λίπασμα σε εδάφη που καλλιεργούνται, η συγκέντρωση σε αυτά τα εδάφη θα αυξηθεί.

Η τιμή (\log) K_{oc} χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με δεδομένα που προκύπτουν από δοκιμές τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον (βλέπε κεφάλαια II.1.3 και II.1.4), ώστε να προβλέπεται ο κίνδυνος για τους οργανισμούς εδάφους ή ιζημάτων όταν δεν διατίθενται πειραματικά αποτελέσματα με αυτούς τους συγκεκριμένους οργανισμούς.

Όταν μια ουσία έχει υψηλή τιμή $\log K_{oc}$, θεωρείται ότι είναι «δύσκολη ουσία» και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας των δοκιμών και/ή ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

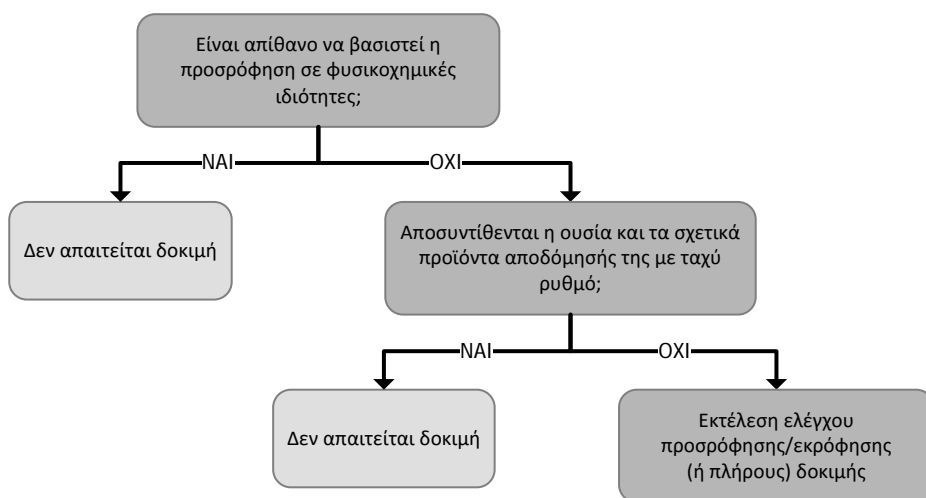
Διάγραμμα 45: Σχέση προσρόφησης/εκρόφησης με άλλες περιβαλλοντικές (πράσινο) και φυσικοχημικές (πορτοκαλί) παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 9.3.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από τη σχετική υποχρέωση. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 46.

Διάγραμμα 46: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής προσρόφησης/εκρόφησης



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Ωστόσο, επειδή τα δεδομένα σχετικά με την προσρόφηση έχουν καίρια σημασία για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης, συνιστούμε ο έλεγχος ή η δοκιμή της προσρόφησης/εκρόφησης να πραγματοποιείται πάντα όταν πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η ικανότητα ρόφησης μπορεί να υπολογιστεί βάσει της τιμής $\log K_{ow}$ της ουσίας πριν τη διενέργεια εργαστηριακής δοκιμής (ως προσέγγιση ελέγχου), καθώς υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των τιμών K_{ow} και $\log K_{oc}$.

Στη συνέχεια πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπολογισμούς μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (μέθοδοι QSAR) και/ή συγκριτικά στοιχεία από ουσίες με παρόμοια δομή και χαρακτηριστικά, προκειμένου να προβλέψετε την ικανότητα προσρόφησης. Ωστόσο, πρέπει να αποδείξετε ότι οι συγκεκριμένες μέθοδοι ελέγχου παράγουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Τέλος, εάν από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας προκύψει ότι, με βάση την τιμή που έχει προβλεφθεί, ορισμένες χρήσεις ουσιών εγκυμονούν κίνδυνο, πρέπει να διενεργήσετε δοκιμή.

Πίνακας 32: Προσρόφηση/εκρόφηση

Προσρόφηση/εκρόφηση	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Εκτελείται καταρχάς έλεγχος προσρόφησης</p> <p>Εάν είναι αδύνατο να προκύψουν αξιόπιστα αποτελέσματα από τις μεθόδους ελέγχου ή εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας υποδεικνύει κίνδυνο με βάση την τιμή που έχει προβλεφθεί, οι ακόλουθες δοκιμές πρέπει να διενεργούνται κατά προτεραιότητα:</p> <p>Μέθοδος HPLC (ΟΟΣΑ TG 121, ΕΕ ΜΔ Γ.19)</p> <p>Προσρόφηση-εκρόφηση με τη μέθοδο της ισορροπίας κατά παρτίδα (ΟΟΣΑ TG 106, ΕΕ ΜΔ Γ.18)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα ή σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης») όταν συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH. Ωστόσο τα (Q)SAR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως όταν η ουσία είναι ιονιζόμενη ή έχει επιφανειοδραστικές ιδιότητες.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.1.15 - Προσρόφηση / Εκρόφηση</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) και πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί των τυποποιημένων δοκιμών. Η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες·

Εάν χρησιμοποιείται σταδιακή προσέγγιση για να υπολογιστεί μια τιμή $\log K_{oc}$, αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων ελέγχου, αξιολόγηση του αποτελέσματος της χημικής ασφάλειας και λήψη απόφασης σχετικά με τη διενέργεια δοκιμής και επιλογή δοκιμής·

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR για προκαταρκτική εκτίμηση·

Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Εάν η ουσία είναι ιονιζόμενη ή έχει επιφανειοδραστικές ιδιότητες, δεν ενδείκνυται η (Q)SAR ως προσέγγιση ελέγχου. Ως εναλλακτικές επιλογές πρέπει να εξεταστούν η συγκριτική προσέγγιση ή η δοκιμή HPLC.

11.1.3 Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια

Τι είναι;

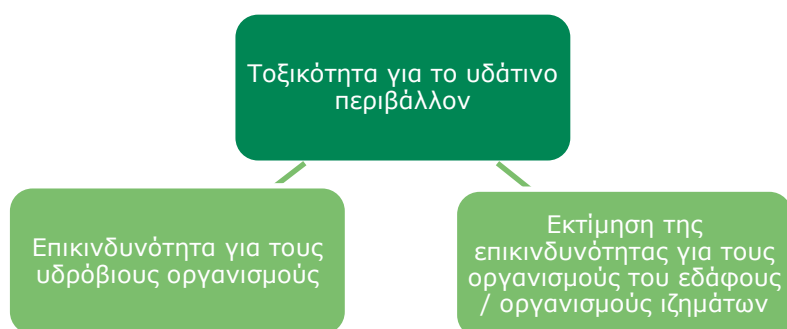
Για την εκτίμηση της βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια (ονομάζεται και «οξεία» τοξικότητα) εκτίθενται ψάρια σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μιας χημικής ουσίας για μικρό σχετικά χρονικό διάστημα (μερικές ημέρες).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Τα ψάρια αποτελούν σημαντικό μέρος της υδρόβιας τροφικής αλυσίδας. Εάν μια χημική ουσία επηρεάσει αρνητικά κάποιο ψάρι, είναι πιθανό να επηρεαστούν αρνητικά και άλλοι οργανισμοί της τροφικής αλυσίδας. Οι πληροφορίες για τις επιδράσεις μιας ουσίας στα ψάρια χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί η πιθανή επικινδυνότητα μιας ουσίας για τα υδάτινα οικοσυστήματα σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Τα δεδομένα τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον χρησιμοποιούνται επίσης για την πρόβλεψη της επικινδυνότητας για τους οργανισμούς του εδάφους ή τους οργανισμούς ιζημάτων όταν δεν υπάρχουν πειραματικά αποτελέσματα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς.

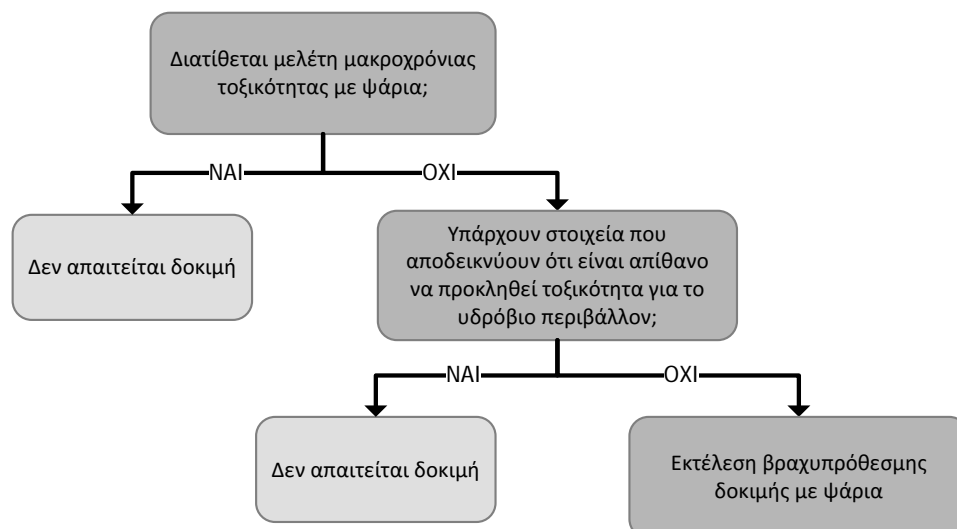
Διάγραμμα 47: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 9.1.3, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 48.

Διάγραμμα 48: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Κατά κανόνα, η επίδραση μιας χημικής ουσίας στη θνησιμότητα των ψαριών μετράται για διάστημα 96 ωρών δοκιμής. Μπορούν να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 33: Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια

Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
<p>Ψάρια, δοκιμή οξείας τοξικότητας (ΟΟΣΑ TG 203, ΕΕ ΜΔ Γ.1)</p>	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Μια τιμή που έχει προβλεφθεί μέσω (Q)SAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες (δηλ. «προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης»). Τα μοντέλα (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα για ορισμένες οργανικές και επαρκώς υδατοδιαλυτές ουσίες και εφόσον προβλέπονται παρόμοια επίπεδα τοξικότητας από πολλαπλά αξιόπιστα μοντέλα. Σε κάθε περίπτωση η πρόβλεψη (Q)SAR θα πρέπει να συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3. του κανονισμού REACH. (βλ. κεφάλαιο 8)</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7b: Ενότητα R.7.8 - Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον· μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να διενεργήσετε δοκιμή

μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί για δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (πρέπει να υποβληθεί πρόταση δοκιμής).

Εάν μια ουσία είναι «δύσκολη ουσία», για παράδειγμα εάν είναι πολύ ασταθής ή ιδιαίτερα πτητική, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο διενέργειας της δοκιμής και/ή στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) και πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί των τυποποιημένων δοκιμών. Η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Προτιμώνται οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε είδη γλυκών υδάτων, όμως εάν μια ουσία απελευθερώνεται κατά κύριο λόγο απευθείας σε θαλάσσια ύδατα, οι δοκιμές σε θαλάσσια είδη είναι καταλληλότερες.

Η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον «είναι απίθανη» όταν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή όταν η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών.

Υπενθυμίζεται ότι με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών στα ζώα, η διενέργεια τέτοιου είδους δοκιμών αποτελεί την τελευταία επιλογή και πρέπει να εξετάσετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων. Η δοκιμή οξείας τοξικότητας σε έμβρυα ψαριών (FET) TG 236 του ΟΟΣΑ αποτελεί εναλλακτική μέθοδο αντί της τυποποιημένης δοκιμής και θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες τεκμηρίωσης που αιτιολογούν την αξιοπιστία και την επάρκεια της δοκιμής.

Ο ΟΟΣΑ ανέπτυξε στρατηγική δοκιμών σε ψάρια για την αποφυγή (μείωση) δοκιμών (Συνοπτικές κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για την εφαρμογή κατώτατων ορίων σχετικά με την οξεία τοξικότητα σε ψάρια (αριθ. 126, 2010) και κατευθυντήριες οδηγίες του ΟΟΣΑ σχετικά με το πλαίσιο δοκιμών τοξικότητας σε ψάρια (αριθ. 171, 2012)).

Εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να διενεργήσετε δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί βραχυπρόθεσμης. Σε αυτή την περίπτωση, πριν από τη διενέργεια της δοκιμής πρέπει να υποβάλετε «πρόταση δοκιμής» στον ECHA και πρέπει να περιμένετε την απόφαση του ECHA για να ξεκινήσετε τη διενέργεια της δοκιμής. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η παραγωγή πληροφοριών είναι προσαρμοσμένη στις πραγματικές ανάγκες πληροφόρησης και αποφεύγονται έτσι οι περιττές δοκιμές σε ζώα.

Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου *Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD* (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου) που διατίθενται στη διεύθυνση. <http://echa.europa.eu/manuals>

11.1.4 Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ

Τι είναι;

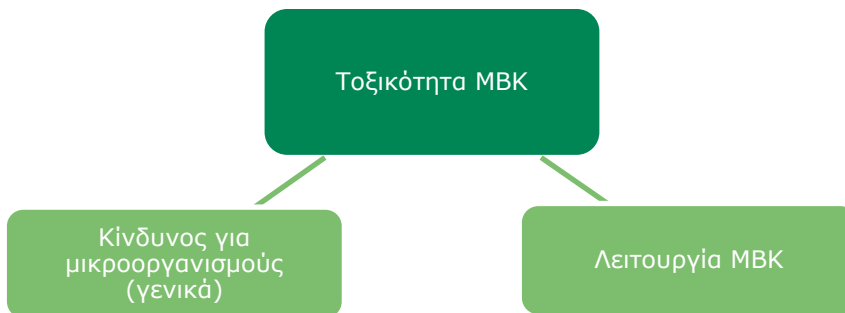
Η ενεργοποιημένη ιλύς που υπάρχει σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού (ΜΒΚ) αποτελείται κυρίως από μικροοργανισμούς οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για τη διάσπαση των χημικών ουσιών που βρίσκονται τόσο σε αστικά όσο και σε βιομηχανικά λύματα (βιοαποδόμηση). Η τοξικότητα για τους μικροοργανισμούς της ενεργοποιημένης ιλύος είναι επίσης γνωστή και ως «τοξικότητα για τους μικροοργανισμούς ΜΒΚ» ή απλά ως «τοξικότητα ΜΒΚ».

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Οι αρνητικές επιπτώσεις των χημικών ουσιών στους μικροοργανισμούς της ενεργοποιημένης ιλύος μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την περιορισμένη βιοαποδόμηση στις ΜΒΚ. Το φαινόμενο αυτό δεν επηρεάζει μόνο την εκάστοτε ουσία, αλλά και τις άλλες ουσίες που πρέπει να διασπαστούν στη ΜΒΚ. Κατά συνέπεια, τα επεξεργασμένα ύδατα που εξέρχονται από τις ΜΒΚ και διαχέονται σε επιφανειακά ύδατα ενδέχεται να περιέχουν πολύ υψηλότερες συγκεντρώσεις χημικών ουσιών από τις συνηθισμένες.

Η τοξικότητα για τους μικροοργανισμούς της ενεργοποιημένης ιλύος είναι επίσης ενδεικτική της τοξικότητας για τους άλλους μικροοργανισμούς που βρίσκονται στο περιβάλλον, όπως π.χ. οι οργανισμοί που βρίσκονται σε επιφανειακά ύδατα ή στο έδαφος.

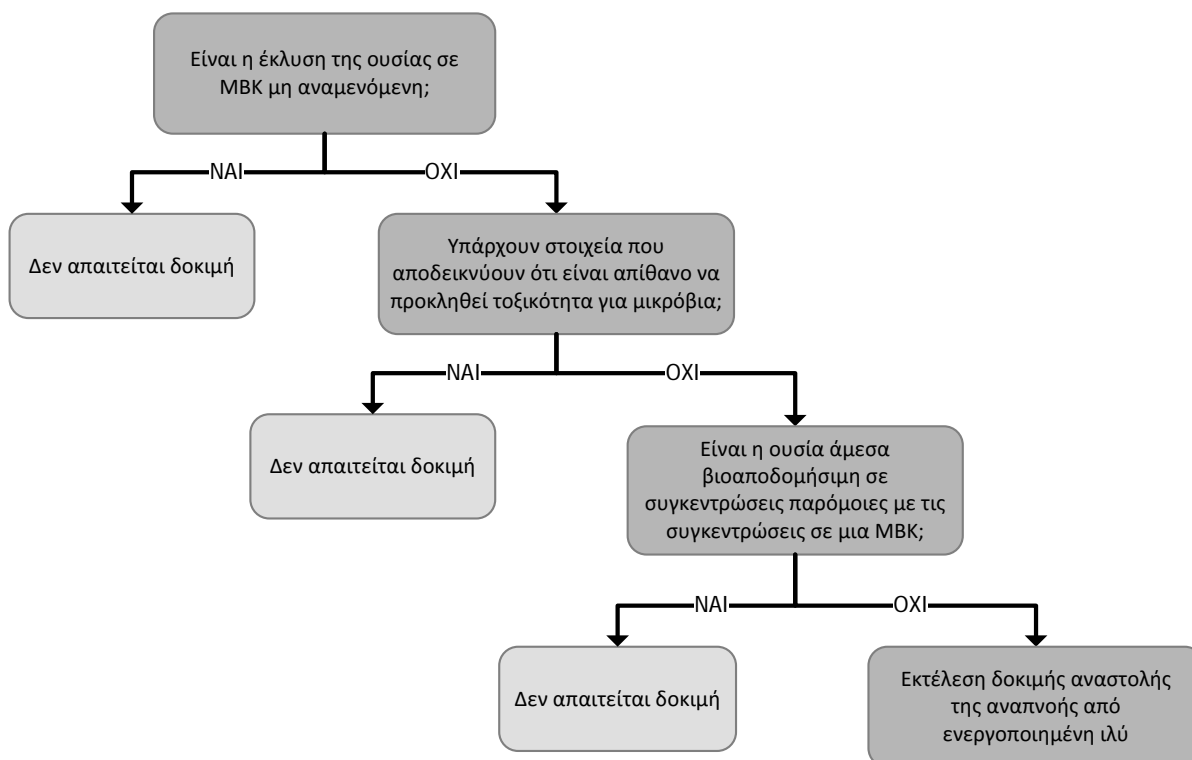
Διάγραμμα 49: Σχέση των δεδομένων τοξικότητας ΜΒΚ με άλλες περιβαλλοντικές παραμέτρους



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 9.1.4, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 50.

Διάγραμμα 50: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής σε μικροοργανισμούς ενεργοποιημένους ιλύος



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστει;

Για να αξιολογηθούν οι επιδράσεις των χημικών ουσιών σε μικροοργανισμούς MBK, μετράται το οξυγόνο που χρησιμοποιούν οι μικροοργανισμοί της ενεργοποιημένης ιλύος (για την ακρίβεια η «αναπνοή») στο πλαίσιο τριώρους περιόδου δοκιμής. Μπορούν επίσης να εξεταστούν ορισμένες εναλλακτικές μέθοδοι αντί της διενέργειας δοκιμών.

Πίνακας 34: Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ

Τοξικότητα για μικροοργανισμούς σε ενεργοποιημένη ιλύ	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Ενεργοποιημένη ιλύς, δοκιμή για την αναστολή της αναπνοής (οξειδωση άνθρακα και αμμωνίου) (ΟΟΣΑ TG 209 , ΕΕ ΜΔ Γ.11)	<p>Απαλλαγή, δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Δεν συνιστάται η χρήση μεθόδων QSAR για την τοξικότητα MBK.</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μία μόνο παρόμοια ουσία συνήθως δεν είναι δυνατή. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι δυνατή η παρεμβολή από δεδομένα ομάδας παρόμοιων ουσιών όταν αυτή συνοδεύεται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση όπως υποδεικνύεται στο παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.</p>
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7b: Ενότητα R.7.8 - Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον· μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη**Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη**

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή·

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα για τους μικροοργανισμούς της ενεργοποιημένης ιλύος μπορούν υπό ορισμένες περιστάσεις να προκύψουν από τη δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας που έχει ήδη διενεργηθεί.

Η τυποποιημένη δοκιμή μπορεί να αντικατασταθεί από τη δοκιμή αναστολής της νιτροποίησης εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία μπορεί να είναι τοξική για τα νιτροποιητικά βακτήρια.

Τοξικότητα για μικροοργανισμούς είναι μάλλον απίθανο να εκδηλωθεί, όταν π.χ. μια ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό και, ως εκ τούτου, η παρουσία υψηλών συγκεντρώσεων της σε MBK είναι μάλλον αδύνατη.

II.2 Απαιτήσεις σχετικά με τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία

II.2.0 Προετοιμασία των δοκιμών και προθεσμίες

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται αναλυτικά οι πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, οι οποίες απαιτούνται για την ποσοτική κατηγορία 10-100 τόνων ετησίως. Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει μια επισκόπηση των τυπικών δοκιμών που διατίθενται για κάθε ιδιότητα η οποία αφορά την ανθρώπινη υγεία, όπου περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της δοκιμής και την εκπόνηση έκθεσης, καθώς επίσης και η ποσότητα της ουσίας που χρειάζεται για την εκτέλεση της δοκιμής.

Πίνακας 35: Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία - γενική επισκόπηση

Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία – γενική επισκόπηση				
Παράμετρος	Τυποποιημένη δοκιμή	Δοκιμή in vivo	Ποσότητα ουσίας ανά δοκιμή	Απαιτούμενος χρόνος ανά δοκιμή
Μεταλλαξιγένεση in vitro ¹	ΟΟΣΑ TG 487, ΕΕ ΜΔ Β.49 ΟΟΣΑ TG 473, ΕΕ ΜΔ Β.10 ΟΟΣΑ TG 476, ΕΕ ΜΔ Β.17 ΟΟΣΑ TG 490		10 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Μεταλλαξιγένεση in vivo ¹	ΟΟΣΑ TG 475, ΕΕ ΜΔ Β.11 ΟΟΣΑ TG 474, ΕΕ ΜΔ Β.12 ΟΟΣΑ TG 486, ΕΕ ΜΔ Β.39 ΟΟΣΑ TG 488, ΕΕ ΜΔ Β.58 ΟΟΣΑ TG 489 ΟΟΣΑ TG 483, ΕΕ ΜΔ Β.23 ΟΟΣΑ TG 478, ΕΕ ΜΔ Β.22	N N N N N N	100 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	ΟΟΣΑ TG 403, ΕΕ ΜΔ Β.2 ΟΟΣΑ TG 433 (σχέδιο) ΟΟΣΑ TG 436	N N N	3 – 5 κιλά	3 – 4 μήνες
Οξεία τοξικότητα: δερματική*	ΟΟΣΑ TG 402, ΕΕ ΜΔ Β.3 ΟΟΣΑ TG 434 (σχέδιο)	N N	100 γραμμ.	2 – 3 μήνες
Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	ΟΟΣΑ TG 407, ΕΕ ΜΔ Β.7 ΟΟΣΑ TG 410, ΕΕ ΜΔ Β.9 ΟΟΣΑ TG 412, ΕΕ ΜΔ Β.8 ΟΟΣΑ TG 422	N N N N	3 κιλά (από του στόματος/διά του δέρματος) 100 κιλά (εισπνοή)	8 - 9 μήνες (από του στόματος/διά του δέρματος) 10 – 11 μήνες (εισπνοή)
Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη	ΟΟΣΑ TG 421 ΟΟΣΑ TG 422	N N	3 κιλά (από του στόματος/διά του δέρματος) 100 κιλά (εισπνοή)	8 - 9 μήνες (από του στόματος/διά του δέρματος) 10 – 11 μήνες (εισπνοή)

¹ Όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση, πρέπει να επιλεγεί μια «σταδιακή» προσέγγιση βάσει του REACH (βλέπε ενότητες II.2.1, II.2.2, II.2.3). Η προσέγγιση αυτή μπορεί να επηρεάσει τον συνολικό χρόνο διενέργειας της δοκιμής.

* Μετά τις αλλαγές στις απαιτήσεις του παραρτήματος, η δοκιμή in vivo αποτελεί πλέον δευτερεύουσα απαίτηση.

Στον κανονισμό REACH προσδιορίζεται μια σειρά προτιμώμενων τυποποιημένων μεθόδων δοκιμών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών όσο αφορά την ανθρώπινη υγεία, και επιπλέον

απαιτείται οι τοξικολογικές μελέτες να διενεργούνται σύμφωνα με τα κριτήρια της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

Θα πρέπει επίσης να συνυπολογίσετε τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την αναζήτηση εργαστηρίου με το οποίο θα συνάψετε σύμβαση, για τις συμβατικές διευθετήσεις και την προετοιμασία των δειγμάτων για τις δοκιμές (συσκευασία και παράδοση). Μολονότι μια δοκιμή (ή δέσμη δοκιμών) μπορεί να ξεκινήσει εντός 2-3 μηνών από τη σύναψη της σύμβασης, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον φόρτο εργασίας των εργαστηρίων δοκιμών.

11.2.1 Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροκυρήνων in vitro

Τι είναι;

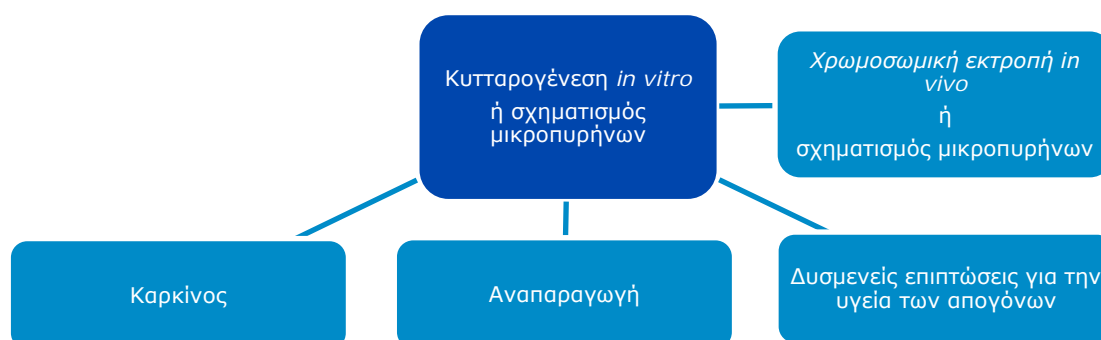
Ως κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροκυρήνων in vitro ορίζεται η ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί διαταραχές στο γενετικό υλικό (DNA) των κυττάρων των θηλαστικών.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία προκαλεί κυτταρογένεση ή σχηματισμό μικροκυρήνων σε κύτταρα θηλαστικού, μπορεί να επηρεάσει και το γενετικό υλικό των ανθρώπων, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση καρκίνου. Είναι επομένως σημαντικό να γνωρίζουμε εάν μια ουσία ή ένα μείγμα προκαλεί αυτές τις επιπτώσεις, να επιλέγουμε ορθά προληπτικά μέτρα και να εφαρμόζουμε μεθόδους ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή.

Οι πληροφορίες σχετικά με την κυτταρογένεση ή τον σχηματισμό μικροκυρήνων in vitro επηρεάζουν επίσης και τον προσδιορισμό άλλων ιδιοτήτων.

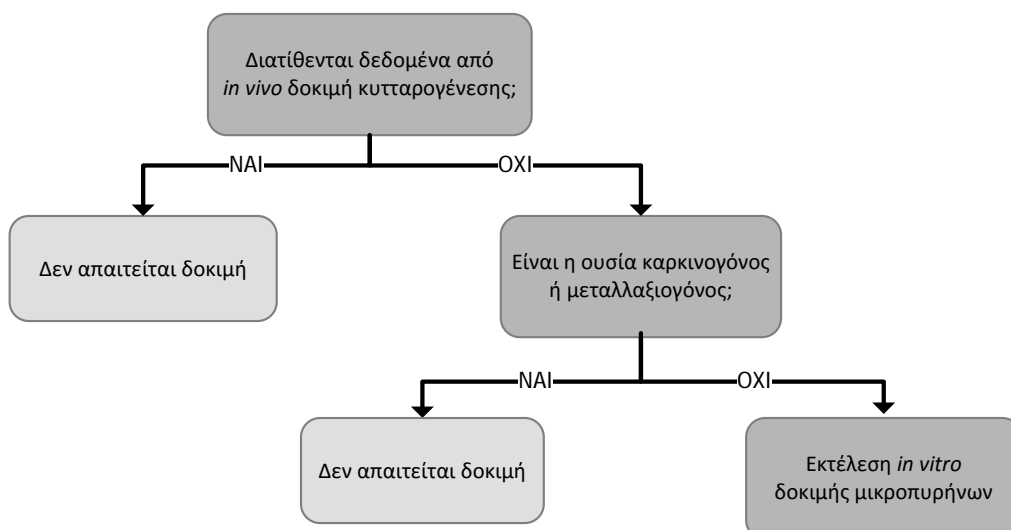
Διάγραμμα 51: Σχέση της κυτταρογένεσης ή του σχηματισμού μικροκυρήνων in vitro με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.4.2, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 52.

Διάγραμμα 52: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής κυτταρογένεσης ή μικροκυρήνων in vitro



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η κυτταρογένεση ή ο σχηματισμός μικροπυρήνα in vitro μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους.

Πίνακας 36: Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροπυρήνων in vitro

Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροπυρήνων in vitro	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Δοκιμή μικροπυρήνων in vitro (ΟΟΣΑ TG 487 , ΕΕ ΜΔ Β.49)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
In vitro δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών σε θηλαστικά (ΟΟΣΑ TG 473 , ΕΕ ΜΔ Β.10)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν ορισμένα διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες). Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.7 - Μεταλλαξιγένεση και καρκινογένεση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας περαιτέρω μελετών μεταλλαξιγένεσης εάν υπάρχει θετικό αποτέλεσμα (βλ. κεφάλαιο II-2.3): ανάλογα με τα αποτελέσματα των δοκιμών in vitro, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμών μεταλλαξιγένεσης in vivo, οι οποίες κατά κανόνα απαιτούνται για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες

(και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH).

Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής. Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

11.2.2 Μετάλλαξη γονιδίων *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών

Τι είναι;

Ως μετάλλαξη γονιδίων *in vitro* στα θηλαστικά ορίζεται η ικανότητα μιας ουσίας να μεταβάλλει το γενετικό υλικό (DNA) των κυττάρων των θηλαστικών.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία προκαλεί μετάλλαξη γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικού, μπορεί να επηρεάσει και το γενετικό υλικό των ανθρώπων, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση καρκίνου. Είναι επομένως σημαντικό να γνωρίζουμε εάν μια ουσία ή ένα μείγμα προκαλεί αυτές τις επιπτώσεις, να επιλέγουμε ορθά προληπτικά μέτρα και να εφαρμόζουμε μεθόδους ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη μετάλλαξη γονιδίων *in vitro* στα κύτταρα θηλαστικών επηρεάζουν επίσης τον προσδιορισμό άλλων ιδιοτήτων.

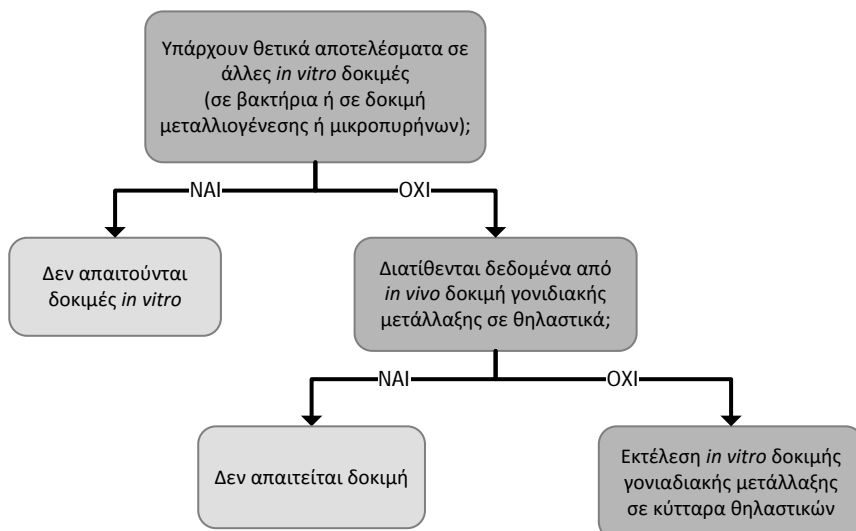
Διάγραμμα 53: Σχέση της μετάλλαξης γονιδίων *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.4.3, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 54.

Διάγραμμα 54: Διάγραμμα αποφάσεων για τη διενέργεια δοκιμής μετάλλαξης γονιδίων *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η μετάλλαξη γονιδίων in vitro μπορεί να προσδιοριστεί σύμφωνα με δύο μεθόδους.

Πίνακας 37: Μετάλλαξη γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών

Μετάλλαξη γονιδίων in vitro σε κύτταρα θηλαστικών	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
In vitro δοκιμή κυτταρικής γονιδιακής μετάλλαξης <i>Hprt</i> και <i>xprt</i> σε θηλαστικά (ΟΟΣΑ TG 476 , ΕΕ ΜΔ Β.17)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
In vitro δοκιμή κυτταρικής γονιδιακής μετάλλαξης θυμιδινοκινάσης (ΟΟΣΑ TG 490)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν ορισμένα διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες). Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.7 - Μεταλλαξιγένεση και καρκινογένεση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν θα διενεργηθεί μια δοκιμή.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας περαιτέρω μελετών μεταλλαξιγένεσης εάν υπάρχει θετικό αποτέλεσμα (βλ. κεφάλαιο II-2.3): ανάλογα με τα αποτελέσματα των δοκιμών in vitro, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμών μεταλλαξιγένεσης in vivo, οι οποίες κατά κανόνα απαιτούνται για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες

(και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH).

Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής. Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

11.2.3 Μεταλλαξιγένεση in vivo (πρόταση δοκιμής)

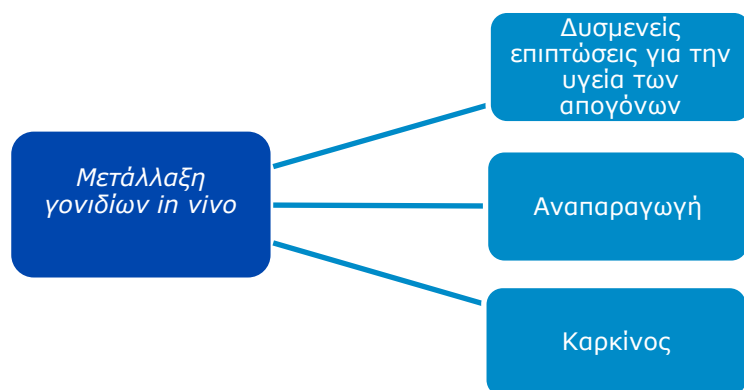
Τι είναι;

Ως μεταλλαξιγένεση in vivo ορίζεται η ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί βλάβη στο γενετικό υλικό (DNA) των ζωντανών θηλαστικών.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε μία ή περισσότερες δοκιμές in vitro με τις οποίες αξιολογούνται αυτού του είδους οι επιδράσεις, η πιθανή ανησυχία για τις επιπτώσεις στους ανθρώπους πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω στο πλαίσιο συστήματος δοκιμών σε ζωντανά ζώα.

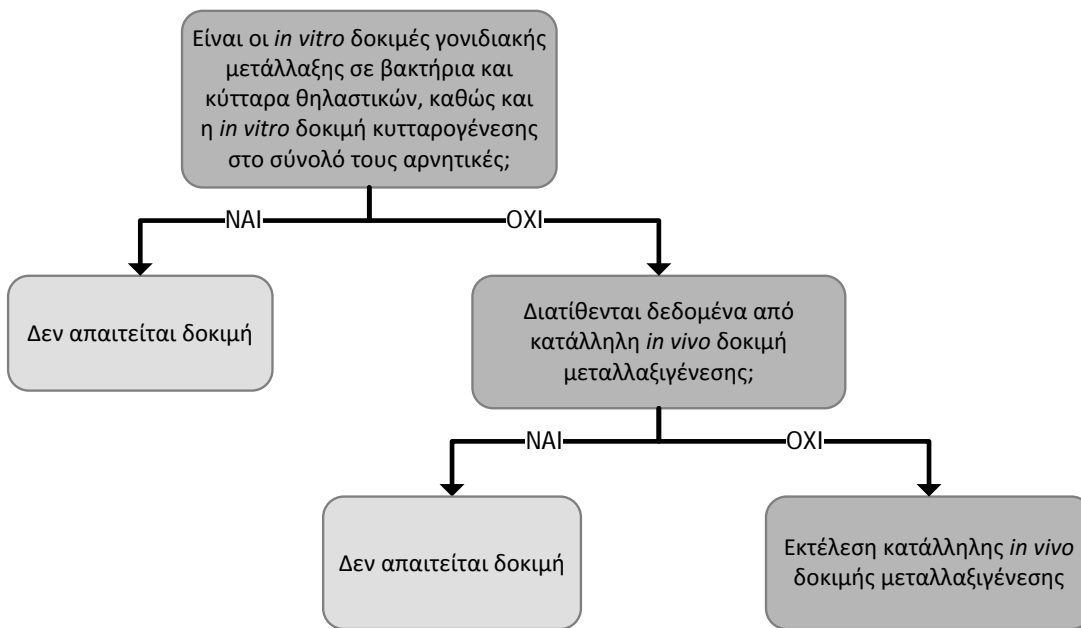
Διάγραμμα 55: Σχέση της μεταλλαξιγένεσης in vivo με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Η μεταλλαξιγένεση in vivo πρέπει να προσδιορίζεται όταν έχει προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε τουλάχιστον μία από τις μελέτες μεταλλαξιγένεσης in vitro, όπως αυτές περιγράφονται ανωτέρω, (βλέπε κεφάλαια 1.3.4, 11.2.1, 11.2.1 Κυτταρογένεση ή σχηματισμός μικροπυρήνων in vitro, 11.2.2).

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.4) δεν παρέχει κάποιο επιχείρημα βάσει του οποίου να μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών (δεν μπορείτε να «απαλλαγείτε» από την υποχρέωση διενέργειας δοκιμών). Επειδή η δοκιμή εντάσσεται στο πλαίσιο αυστηρότερων απαιτήσεων, δεν πρέπει να εκτελείται προτού ο ECHA εγκρίνει την πρόταση δοκιμής σας. Επιπλέον, με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών στα ζώα, η διενέργεια τέτοιου είδους δοκιμών αποτελεί έσχατη επιλογή, πρέπει δε να εξετάζετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

Διάγραμμα 56: Διάγραμμα αποφάσεων για τη διενέργεια δοκιμής μεταλλαξιγένεσης in vivo

Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Ο καθορισμός της κατάλληλης δοκιμής μεταλλαξιγένεσης in vivo εξαρτάται από τα υφιστάμενα αποτελέσματα in vitro.

Πίνακας 38: Μεταλλαξιγένεση in vivo

Μεταλλαξιγένεση in vivo	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
In vivo δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών μυελού των οστών σε θηλαστικά (ΟΟΣΑ TG 475 , ΕΕ ΜΔ Β.11)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
In vivo δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων θηλαστικών (ΟΟΣΑ TG 474 , ΕΕ ΜΔ Β.12)	
Δοκιμή μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA (UDS) με ηπατικά κύτταρα θηλαστικών in vivo (ΟΟΣΑ TG 486 , ΕΕ ΜΔ Β.39)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Τα υπολογιστικά μοντέλα είναι σπάνια και δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες)
Προσδιορισμοί γονιδιακής μετάλλαξης σωματικών και γεννητικών κυττάρων σε διαγονιδιακά τρωκτικά (ΟΟΣΑ TG 488 , ΕΕ ΜΔ Β.58)	
In vivo δοκιμασία αλκαλικής μονοκυτταρικής ηλεκτροφόρησης γέλης για την αλυσίδα DNA (δοκιμασία comet) (ΟΟΣΑ TG 489)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Δοκιμή σπερμογονιακής χρωμοσωμικής εκτροπής σε θηλαστικά (ΟΟΣΑ TG 483 , ΕΥ ΔΜ Β.23)	
Δοκιμασία θανατηφόρου επικρατούντος χαρακτήρος σε τρωκτικά (ΟΟΣΑ TG 478 , ΕΥ ΔΜ Β.22)	
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.7 - Μεταλλαξιγένεση και καρκινογένεση	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας περαιτέρω μελετών μεταλλαξιγένεσης εάν προκύπτει θετικό αποτέλεσμα σε τουλάχιστον μία από τις δοκιμές in vitro (βλ. κεφάλαια I.3.4, II.2.1.2.2), πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμών μεταλλαξιγένεσης in vivo, οι οποίες κατά κανόνα απαιτούνται για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες (και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH).

Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής. Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

11.2.4 Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής

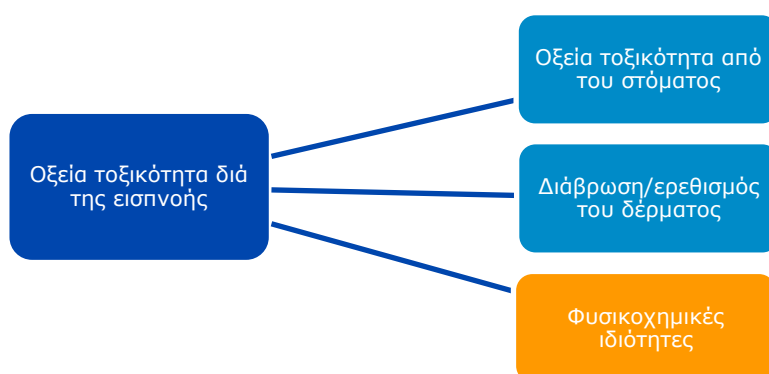
Τι είναι;

Η οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής μιας ουσίας αποτελεί δείκτη εκτίμησης των επιπτώσεων που μπορούν να προκληθούν στην υγεία έπειτα από μεμονωμένη (τυχαία) επαφή μέσω της εισπνοής της ουσίας.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν η ουσία εμφανίζει οξεία τοξικότητα μετά την εισπνοή/αναπνοή, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμα και θάνατο. Για την περαιτέρω προστασία των ανθρώπων/εργαζομένων από ατυχήματα, ο REACH προβλέπει και άλλη οδό για την εκτίμηση της έκθεσης, μετά τη δοκιμή τοξικότητας μέσω κατάποσης.

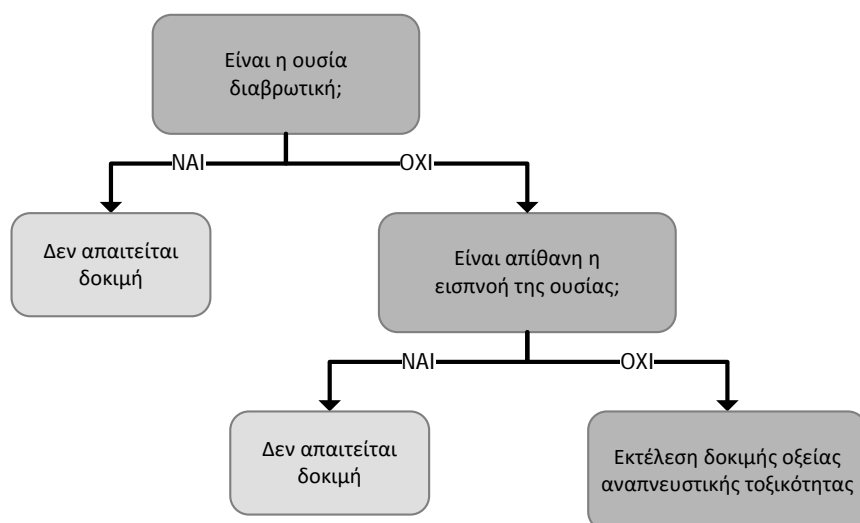
Διάγραμμα 57: Σχέση της οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.5.2, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 58.

Διάγραμμα 58: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους.

Πίνακας 39: Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής

Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (ΟΟΣΑ TG 403 , ΕΕ ΔΜ Β.2)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής, διαδικασία καθορισμένης δόσης (ΟΟΣΑ σχέδιο TG 433)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν ορισμένα διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες).
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής, μέθοδος των κλάσεων οξείας τοξικότητας (ΟΟΣΑ TG 436)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.4 - Οξεία τοξικότητα	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.
Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν η ουσία δεν είναι διαβρωτική για το δέρμα, η εισπνοή της ουσίας είναι πιθανή και χρειάζεται να αξιολογηθεί περαιτέρω η οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής. Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.
Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη	Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πέραν της στοματικής οδού, πρέπει να επιλέγεται μία μόνο δεύτερη οδός: πρέπει να αποφασίσετε εάν κατά τη διάρκεια της παρασκευής, της τυποποίησης, της χρήσης κ.λπ. της ουσίας σας, η επαφή με τους ανθρώπους είναι περισσότερο πιθανή μέσω της εισπνοής ή μέσω του δέρματος (βλέπε κεφάλαιο II.2.5).

11.2.5 Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος

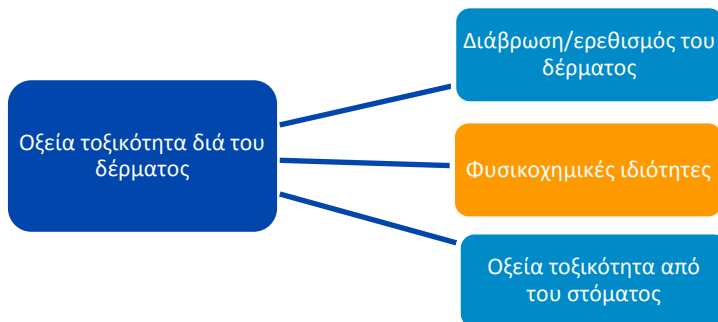
Τι είναι;

Η οξεία τοξικότητα μιας ουσίας διά του δέρματος αποτελεί δείκτη εκτίμησης των επιπτώσεων που μπορούν να προκληθούν στην υγεία έπειτα από μεμονωμένη (τυχαία) επαφή της ουσίας με το δέρμα.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν η ουσία εμφανίζει οξεία τοξικότητα μετά την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμα και τον θάνατο. Για την περαιτέρω προστασία των ανθρώπων/εργαζομένων από ατυχήματα, ο REACH προβλέπει και άλλη οδό για την εκτίμηση της έκθεσης, μετά τη δοκιμή τοξικότητας μέσω κατάποσης. Τα αποτελέσματα από μια δοκιμή οξείας τοξικότητας διά του δέρματος μπορούν επίσης να εμπεριέχουν πληροφορίες για διαβρωτικές για το δέρμα επιπτώσεις.

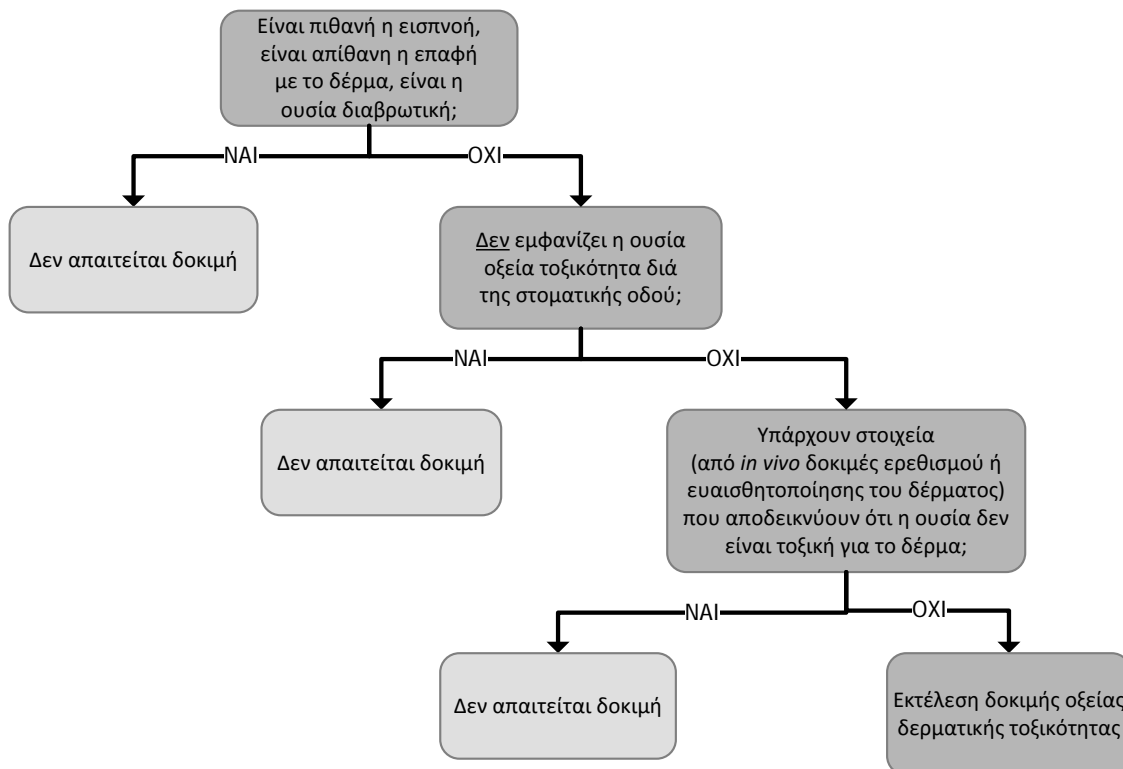
Διάγραμμα 59: Σχέση της οξείας τοξικότητας από του στόματος με τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.5.3, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 60.

Διάγραμμα 60: Διάγραμμα απόφασης για τη διενέργεια δοκιμής οξείας τοξικότητας δία του δέρματος



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η οξεία τοξικότητα δία του δέρματος μπορεί να προσδιοριστεί με διάφορες μεθόδους, αν κριθεί απαραίτητο.

Πίνακας 40: Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος

Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) (ΟΟΣΑ TG 402 , ΕΕ ΔΜ Β.3)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος, διαδικασία καθορισμένης δόσης (ΟΟΣΑ σχέδιο TG 434)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Τα υπολογιστικά μοντέλα είναι σπάνια και δεν συνιστάται η χρήση τους (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες). Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.4 - Οξεία τοξικότητα	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη**Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη**

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία είναι άκρως απορροφήσιμη από το δέρμα και η επαφή με το δέρμα είναι πολύ πιθανή, καθώς επίσης και αν η ουσία εμφανίζει οξεία τοξικότητα από του στόματος και δεν υπάρχουν στοιχεία από in vivo δοκιμές ερεθισμού ή ευαισθητοποίησης του δέρματος που να αποδεικνύουν ότι η ουσία δεν είναι τοξική για το δέρμα, τότε πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω η οξεία τοξικότητα διά του δέρματος.

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Πέραν της στοματικής οδού, πρέπει να επιλέγεται μία μόνο δεύτερη οδός: πρέπει να αποφασίσετε εάν κατά τη διάρκεια της παρασκευής, της τυποποίησης, της χρήσης κ.λπ. της ουσίας σας, η επαφή με τους ανθρώπους είναι περισσότερο πιθανή μέσω της εισπνοής (βλέπε κεφάλαιο II-2.4) ή μέσω του δέρματος.

Μετά τις αλλαγές στις απαιτήσεις του παραρτήματος, η συγκεκριμένη δοκιμή in vivo αποτελεί πλέον δευτερεύουσα απαίτηση.

II.2.6 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημέρες)

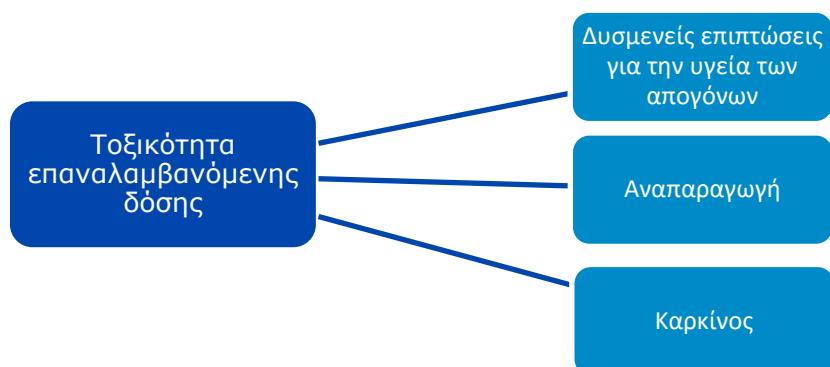
Τι είναι;

Η τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης μιας ουσίας αποτυπώνει τις επιπτώσεις που μπορούν να προκύψουν για την υγεία έπειτα από πολλές επαφές με μια ουσία. Ένας άνθρωπος μπορεί να έρθει σε επαφή με μια ουσία μέσω της εισπνοής, της επαφής με το δέρμα ή της κατάποσης. Ο όρος «βραχυπρόθεσμη» υποδηλώνει ότι το χρονικό διάστημα των επαναλαμβανόμενων επαφών του ζώου με την ουσία ανέρχεται σε 28 ημέρες.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία είναι τοξική έπειτα από έκθεση με επαναλαμβανόμενη δόση, ανεξάρτητα από το σημείο επαφής εισόδου, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία, μεταξύ άλλων μπορεί να γίνει ιδιαίτερα επιβλαβής για τα όργανα και μπορεί να οδηγήσει ακόμα και στον θάνατο.

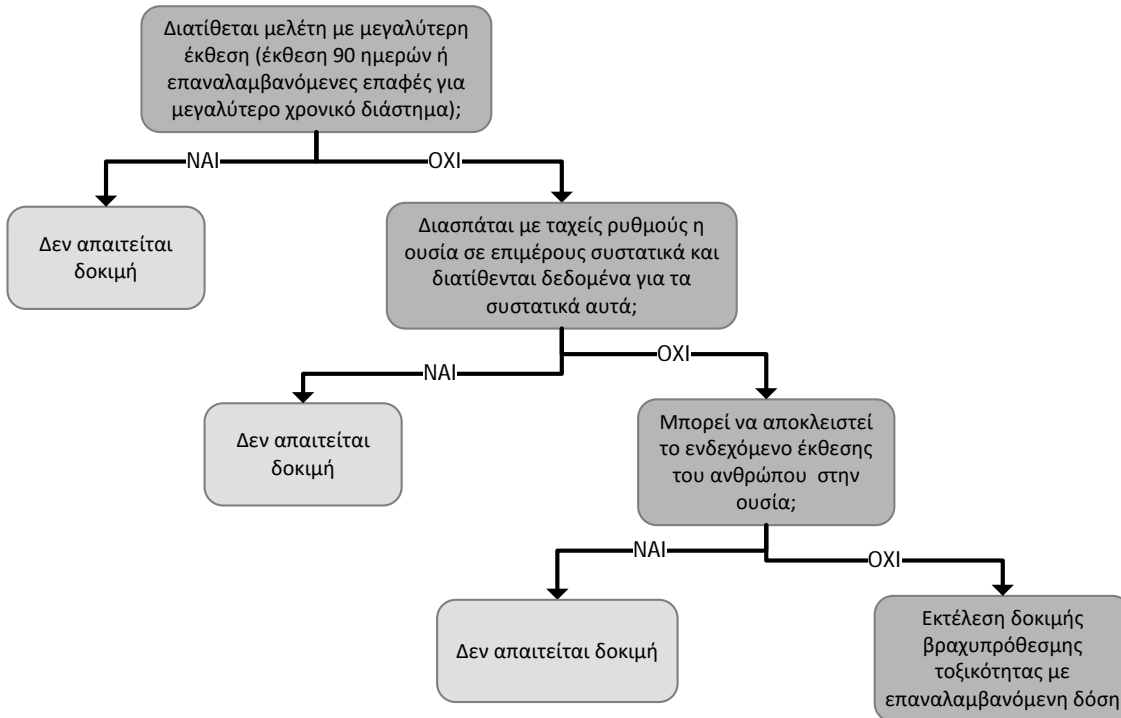
Διάγραμμα 61: Σχέση της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.6.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 62.

Διάγραμμα 62: Διάγραμμα απόφασης για την εκτέλεση δοκιμής βραχυπρόθεσμης τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη δόση



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης μπορεί να προσδιοριστεί με μελέτη η οποία πραγματοποιείται με τρωκτικά (π.χ. αρουραίοι ή ποντίκια).

Πίνακας 41: Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης (28 ημέρες) δόσης από το στόμα σε τρωκτικά (ΟΟΣΑ TG 407 , ΕΕ ΔΜ Β.7)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης διά του δέρματος: μελέτη 21/28 ημερών (ΟΟΣΑ TG 410 , ΕΕ ΔΜ Β.9)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους καθώς δεν πληρούν σε καμία περίπτωση την απαίτηση πληροφοριών (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες).
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης διά της εισπνοής: μελέτη 28 ημερών/14 ημερών (ΟΟΣΑ TG 412 , ΕΕ ΔΜ Β.8)	
Συνδυασμένη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με δοκιμή διαλογής για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (ΟΟΣΑ TG 422)	Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.5: Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν δεν διατίθενται αξιόπιστα μακροπρόθεσμα δεδομένα, η ουσία δεν διασπάται, η ανθρώπινη έκθεση είναι πιθανή και η περαιτέρω αξιολόγηση της βραχυπρόθεσμης τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη δόση είναι απαραίτητη·

Εάν είναι δυνατή η άντληση πολλών απαιτούμενων πληροφοριών με τη διενέργεια του ελάχιστου δυνατού αριθμού δοκιμών σε ζώα·

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Υπενθυμίζεται ότι με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών στα ζώα, η διενέργεια τέτοιου είδους δοκιμών αποτελεί την τελευταία επιλογή και πρέπει να εξετάσετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

Υπάρχουν δυνατότητες να καλυφθούν πολλαπλές απαιτήσεις πληροφοριών και να αποφευχθούν περιττές δοκιμές σε ζώα. Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες μπορείτε να ορίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (παράρτημα XI). Υπενθυμίζεται ότι στον φάκελο καταχώρισης πρέπει πάντοτε να παρέχετε σαφή επιχειρηματολογία, η οποία να είναι επιστημονικά αιτιολογημένη και επαρκώς τεκμηριωμένη.

Εάν πρέπει να διενεργηθεί και έλεγχος σχετικά με τη μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη (βλέπε κεφάλαιο II.2.8), οι δύο αυτές δοκιμές μπορούν να συνδυαστούν με το κατάλληλο πρωτόκολλο και πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο η μελέτη ελέγχου.

Εάν η έκθεση των ζώων πραγματοποιηθεί μέσω κατάποσης, συνιστούμε να διεξαχθεί πρώτα η δοκιμή ελέγχου και στη συνέχεια η δοκιμή οξείας τοξικότητας από του στόματος. Μάλιστα, ανάλογα με τα αποτελέσματα που θα προκύψουν, ενδέχεται να πρέπει να δικαιολογήσετε τη μη διενέργεια της «οξείας» δοκιμής (βλέπε κεφάλαιο I.3.5).

Εάν από τη συγκεκριμένη μελέτη προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις, οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω και θα πρέπει να υποβάλετε την ουσία σε δοκιμή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η απαίτηση αυτή ισχύει συνήθως για τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες (και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του REACH). Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής.

Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

Η πιθανότητα αύξησης της ποσότητάς σας στο άμεσο μέλλον δικαιολογεί ίσως την πρόταση διενέργειας δοκιμής για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αντί της διαδικασίας σύντομης έκθεσης.

Θυμηθείτε να ανατρέχετε στο σχετικό κεφάλαιο της καθοδήγησης του ECHA και αναλυτικότερες συμβουλές.

11.2.7 Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη

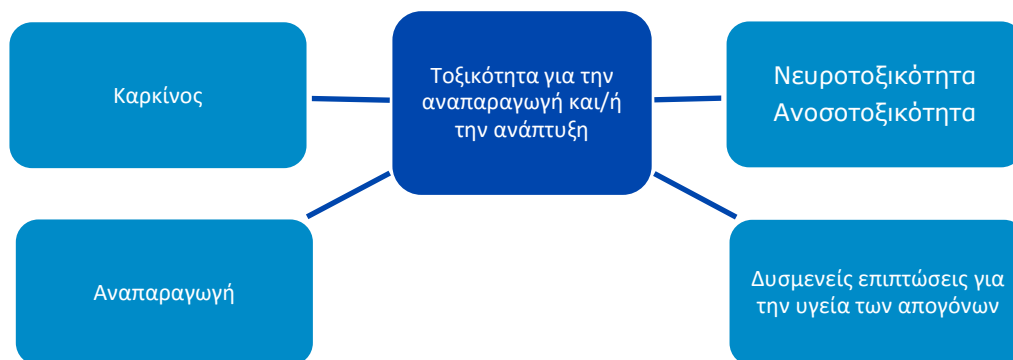
Τι είναι;

Μια ουσία που είναι τοξική για την αναπαραγωγή και/ή την ανάπτυξη μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και μπορεί να προκαλέσει επιπτώσεις στην υγεία των απογόνων μετά την επαναλαμβανόμενη επαφή. Η έκθεση μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του στόματος, της εισπνοής ή μέσω της επαφής με το δέρμα.

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Εάν μια ουσία είναι τοξική για την αναπαραγωγή και/ή την ανάπτυξη, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα γονιμότητας, προβλήματα στην αναπαραγωγική ικανότητα και σοβαρά προβλήματα υγείας στους απογόνους. Μια δοκιμή ελέγχου σχετικά με την τοξικότητα για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη δίνει μια πρώτη εικόνα για τα πιθανά προβλήματα στην αναπαραγωγική ικανότητα.

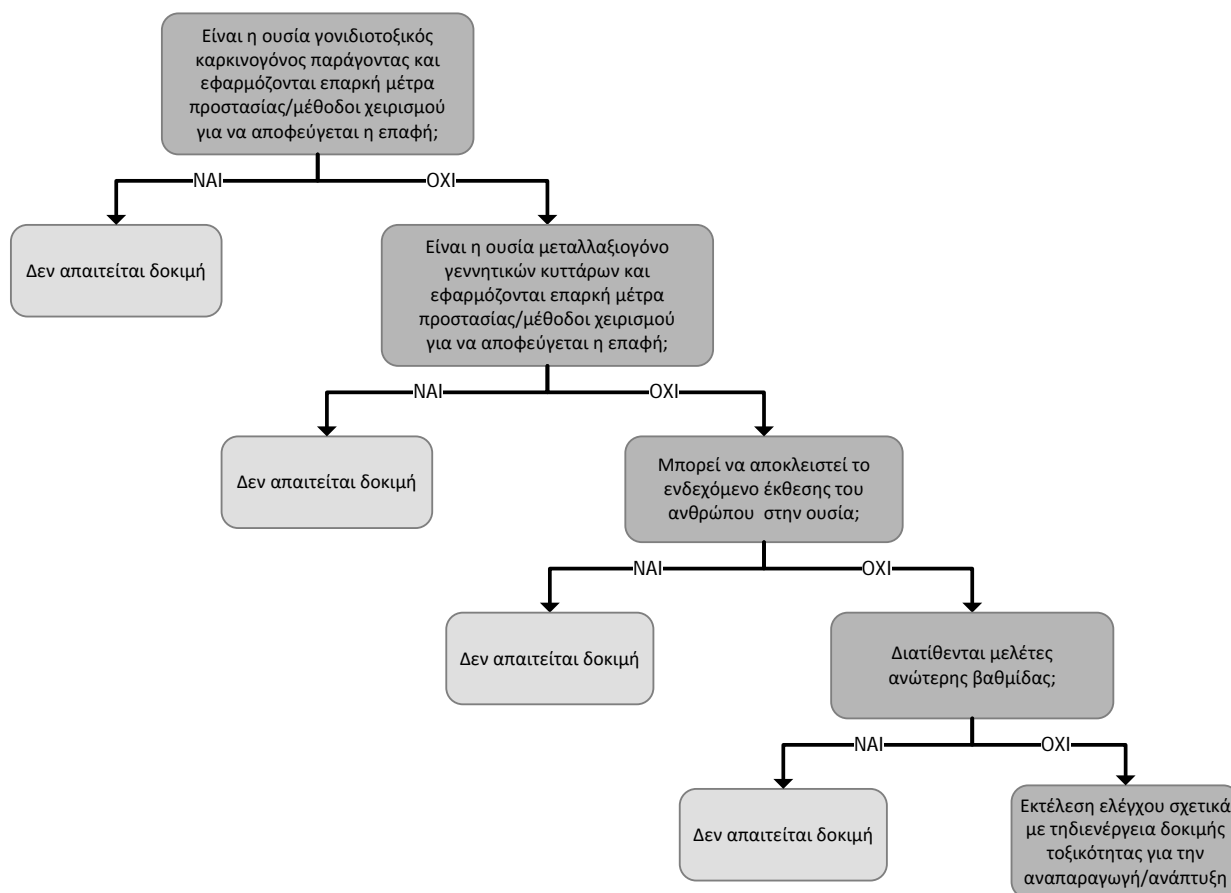
Διάγραμμα 63: Σχέση της τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη με ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH (παράρτημα VIII, 8.7.1, στήλη 2) παρέχει ορισμένα επιχειρήματα βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε ότι δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών και μπορείτε να «απαλλαγείτε» από αυτή. Τα επιχειρήματα αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα 64.

Διάγραμμα 64: Διάγραμμα απόφασης σχετικά με την εκτέλεση ελέγχου τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη



Πέραν των επιχειρημάτων αυτών, ενδέχεται να υπάρχουν άλλες γνώσεις βάσει των οποίων να αποφασίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη ή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (νομικό κείμενο κανονισμού REACH, παράρτημα XI).

Οποιοδήποτε επιχείρημα χρησιμοποιήσετε για τη μη διενέργεια δοκιμής, θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Ο έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη μπορεί να προσδιοριστεί με μελέτη η οποία διενεργείται με τρωκτικά.

Πίνακας 42: Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη

Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Δοκιμή ελέγχου τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη (ΟΟΣΑ TG 421)	Απαλλαγή , δηλ. δεν διενεργείται καμία δοκιμή βάσει αιτιολόγησης: <ul style="list-style-type: none"> • σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού REACH • σύμφωνα με το παράρτημα XI του κανονισμού REACH
Συνδυασμένη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με δοκιμή διαλογής για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (ΟΟΣΑ TG 422)	Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους καθώς δεν πληρούν σε καμία περίπτωση την απαίτηση πληροφοριών (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες). Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν συνοδεύονται από επιστημονική αιτιολόγηση και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. του κανονισμού REACH.
Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	
Κεφάλαιο R.7a: Ενότητα R.7.6 - Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Διοικητική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα ως στοιχείο στον φάκελο καταχώρισης.

Επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν η ουσία είναι γονιδοτοξικό καρκινογόνο ή μεταλλαξιογόνο γεννητικών κυττάρων και δεν εφαρμόζονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα και οι κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού για να αποφεύγεται η επαφή, η ανθρώπινη έκθεση είναι πιθανή, δεν διατίθεται μελέτη προγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας ούτε διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά ή μελέτη δύο γενεών, πρέπει δε να διενεργηθεί περαιτέρω αξιολόγηση του ελέγχου σχετικά με την τοξικότητα για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμής αλλά χρειάζεται να ερμηνευθούν και να καθοριστεί σχετική τιμή για αξιολόγηση.

Για τη χρήση και την ερμηνεία δεδομένων (Q)SAR για προκαταρκτική εκτίμηση·

Για τη χρήση δεδομένων από παρεμβολή ομάδας παρόμοιων ουσιών ως εναλλακτική μέθοδος αντί της τυποποιημένης δοκιμής καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες·

Εάν χρησιμοποιούνται υπολογιστικά μοντέλα (QSAR) ή πειραματικά δεδομένα από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες (σύγκριση/ομαδοποίηση) ως εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής, καθώς η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιων δεδομένων υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Υπενθυμίζεται ότι με σκοπό να μειωθεί ο αριθμός των δοκιμών στα ζώα, η διενέργεια τέτοιου είδους δοκιμών αποτελεί την τελευταία επιλογή και πρέπει να εξετάσετε τις δυνατότητες χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

Υπάρχουν δυνατότητες να καλυφθούν πολλαπλές απαιτήσεις πληροφοριών και να αποφευχθούν περιττές δοκιμές σε ζώα. Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες μπορείτε να ορίσετε ότι η διενέργεια δοκιμών δεν είναι επιστημονικά απαραίτητη (παράρτημα XI). Υπενθυμίζεται ότι στον φάκελο καταχώρισης πρέπει πάντοτε να παρέχετε σαφή επιχειρηματολογία, η οποία να είναι επιστημονικά αιτιολογημένη και επαρκώς τεκμηριωμένη.

Εάν πρέπει να διενεργηθεί επίσης μελέτη τοξικότητας σύντομης έκθεσης (βλέπε κεφάλαιο II.2.7), οι δύο αυτές δοκιμές μπορούν να συνδυαστούν με το κατάλληλο πρωτόκολλο και πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο η μελέτη ελέγχου.

Εάν η έκθεση των ζώων πραγματοποιηθεί μέσω κατάποσης, συνιστούμε να διεξαχθεί πρώτα η δοκιμή ελέγχου και στη συνέχεια η δοκιμή οξείας τοξικότητας από του στόματος. Μάλιστα, ανάλογα με τα αποτελέσματα που θα προκύψουν, ενδέχεται να πρέπει να δικαιολογήσετε τη μη διενέργεια της «οξείας» δοκιμής (βλέπε κεφάλαιο I.3.5).

Εάν από τη συγκεκριμένη μελέτη προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις, πρέπει ενδεχομένως να υποβάλετε την ουσία σε περαιτέρω έρευνες και σε δοκιμή η οποία απαιτείται συνήθως για τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες (και περιγράφονται στα παραρτήματα IX και X του REACH). Πριν από τη διενέργεια μιας τέτοιας δοκιμής, πρέπει πρώτα να υποβάλετε μια «πρόταση δοκιμής» στον ECHA. Μόνον αφού ο ECHA αποδεχτεί την πρόταση, μπορείτε (από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντές σας) να προβείτε στη διενέργεια της δοκιμής.

Εάν απαιτείται η υποβολή πρότασης δοκιμής, ακολουθήστε τις συμβουλές του εγχειριδίου [Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD](#) (9.7.4. Παραδείγματα συμπλήρωσης των αρχείων μελέτης παραμέτρου).

Θυμηθείτε να ανατρέχετε στο σχετικό κεφάλαιο της καθοδήγησης του ECHA και αναλυτικότερες συμβουλές.

11.2.8 Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς από σχετικές πληροφορίες

Τι είναι;

Στην τοξικοκινητική συμπεριφορά της ουσίας αποτυπώνεται με ποιον τρόπο συμπεριφέρεται η ουσία μετά την είσοδό της σε ζωντανό οργανισμό (απορροφάται, κατανέμεται, μεταβάλλεται και απεκκρίνεται από τον οργανισμό).

Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Η τοξικοκινητική συμπεριφορά μιας ουσίας υποδεικνύει τη συνάφεια των διαφορετικών οδών έκθεσης και τον τρόπο με τον οποίον η ουσία κυκλοφορεί στο εσωτερικό του σώματος.

Η κατανομή παρέχει ενδεικτικές πληροφορίες για το είδος των επιπτώσεων που μπορούν να προκληθούν και το σημείο του οργανισμού στο οποίο μπορούν να προκληθούν επιπτώσεις. Υποδεικνύεται επίσης εάν η ουσία θα απομακρυνθεί γρήγορα από τον οργανισμό ή εάν η επαναλαμβανόμενη έκθεση θα οδηγήσει στην αύξηση των εσωτερικών συγκεντρώσεων. Με βάση τις πληροφορίες για τον μεταβολισμό μπορούν να προσδιοριστούν οι επιπτώσεις που ενδέχεται να προκληθούν.

Οι τοξικοκινητικές πληροφορίες είναι επίσης χρήσιμες για την ανάπτυξη μεθόδων παρακολούθησης των συγκεντρώσεων στα ούρα ή στο αίμα (βιολογική παρακολούθηση). Οι πληροφορίες αυτές βοηθούν κυρίως τους ενδιαφερόμενους να κατανοήσουν την αλληλεπίδραση που αναπτύσσεται μεταξύ μιας ουσίας και του ανθρώπινου σώματος και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να δικαιολογηθεί πλήρως η συγκριτική αξιολόγηση/ομαδοποίηση των ουσιών.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

Η παραγωγή πληροφοριών από τη δοκιμή τοξικοκινητικής συμπεριφοράς δεν είναι υποχρεωτική. Ο εμπειρογνώμονας μπορεί να προβεί στην αξιολόγηση χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες πληροφορίες: φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, περιβαλλοντικές πληροφορίες και πληροφορίες για την ανθρώπινη υγεία που έχετε ήδη στη διάθεσή σας.

Πίνακας 43: Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς από σχετικές πληροφορίες

Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς από σχετικές πληροφορίες	
Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών	Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της τυποποιημένης δοκιμής
Δοκιμή τοξικοκινητικής (ΟΟΣΑ TG 417, ΕΕ ΜΔ Β.36)	<p>Για τον προσδιορισμό της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν πληροφορίες που προκύπτουν από τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, πληροφορίες για τον περιβαλλοντικό κίνδυνο και πληροφορίες για τον κίνδυνο σε βάρος της ανθρώπινης υγείας.</p> <p>Υπολογισμός μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή (QSAR) Υπάρχουν διαθέσιμα υπολογιστικά μοντέλα αλλά δεν συνιστάται η χρήση τους καθώς δεν πληρούν σε καμία περίπτωση την απαίτηση πληροφοριών (παρά μόνο ως υποστηρικτικές πληροφορίες).</p> <p>Σύγκριση/ομαδοποίηση ουσιών Οι πληροφορίες για την τοξικοκινητική συμπεριφορά από μία ή περισσότερες παρόμοιες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αιτιολογηθεί πλήρως η χρήση της συγκριτικής αξιολόγησης σύμφωνα με το παράρτημα XI, σημείο 1.5 του κανονισμού REACH.</p>
<p>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</p> <p>Κεφάλαιο R.7c: Ενότητα R.7.12 - Καθοδήγηση για την τοξικοκινητική</p>	

Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη**Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη**

Για την αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς με βάση όλα τα διαθέσιμα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, τις περιβαλλοντικές πληροφορίες και τις πληροφορίες για την ανθρώπινη υγεία.

Συμπληρωματικές συμβουλές

Υπενθυμίζεται ότι οι δοκιμές σε ζώα αποτελούν την τελευταία επιλογή και πρέπει να εξετάσετε κάθε εναλλακτική μέθοδο.

5. Αξιολόγηση της ανθεκτικότητας, της βιοσυσσωρευσιμότητας και της τοξικότητας των ουσιών

Τι είναι;

Οι ουσίες που διασπώνται με βραδείς ρυθμούς στο περιβάλλον ονομάζονται «ανθεκτικές». Οι ουσίες που έχουν την τάση να παραμένουν σε βιολογικό υλικό σε επίπεδα τα οποία αυξάνονται με την επαναλαμβανόμενη έκθεση ονομάζονται «βιοσυσσωρεύσιμες». Οι ουσίες που μπορούν να βλάψουν οργανισμούς όταν έρχονται σε επαφή μαζί τους ονομάζονται «τοξικές».

Όταν αξιολογείται το εάν οι ουσίες είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, τα τελικά αποτελέσματα που μπορούν να προκύψουν είναι τρία:

1. Η ουσία είναι ανθεκτική και βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT).
2. Η ουσία είναι άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαB).
3. Η ουσία δεν είναι ούτε ABT ούτε αΑαB.

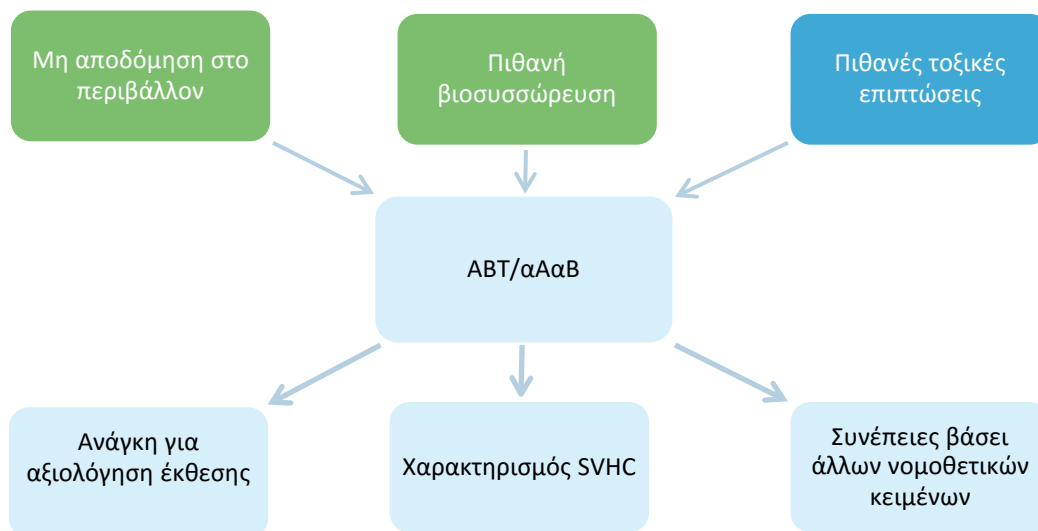
Γιατί πρέπει να προσδιοριστεί;

Πρέπει να αξιολογήσετε εάν η ουσία είναι ABT ή αΑαB επειδή οι ουσίες έχουν τη δυνατότητα να εξαπλώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλη ακτίνα, ακόμα και έπειτα από μεγάλο χρονικό διάστημα. Επίσης, τείνουν να συσσωρεύονται σε οργανισμούς και να εισέρχονται στον ανθρώπινο οργανισμό μέσω της τροφικής αλυσίδας. Το φαινόμενο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτες επιπτώσεις μακροπρόθεσμα και η συσσώρευση είναι δύσκολο να αναστραφεί μετά την επέλευσή της.

Εάν η ουσία σας είναι ABT ή αΑαB, θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (βλέπε κεφάλαιο 6). Μια ABT ή αΑαB ουσία μπορεί επίσης να θεωρείται ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (ουσία SVHC). Αυτό έχει μια σειρά από συνέπειες, όπως π.χ. την ανάγκη υποβολής αίτησης για την αδειοδότηση της ουσίας βάσει του REACH. Περιορισμοί για τις ABT ή αΑαB ουσίες επιβάλλονται και από άλλες νομοθετικές πράξεις.

Στο διάγραμμα 65 παρουσιάζονται οι παράγοντες βάσει των οποίων καθορίζεται εάν μια ουσία είναι ABT ή αΑαB ουσία και οι συνέπειες βάσει του κανονισμού REACH και άλλων νομοθετικών κειμένων.

Διάγραμμα 65: Σχέση μεταξύ παραγόντων, ταξινόμησης, χαρακτηριστικών ABT/αΑαB και συνεπειών βάσει του REACH και άλλων νομοθετικών κειμένων



Πότε πρέπει να προσδιοριστεί;

Πρέπει να αξιολογήσετε εάν μια ουσία είναι ABT/αΑαB όταν πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και η διαδικασία αυτή πρέπει να αναφέρεται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Πώς πρέπει να προσδιοριστεί;

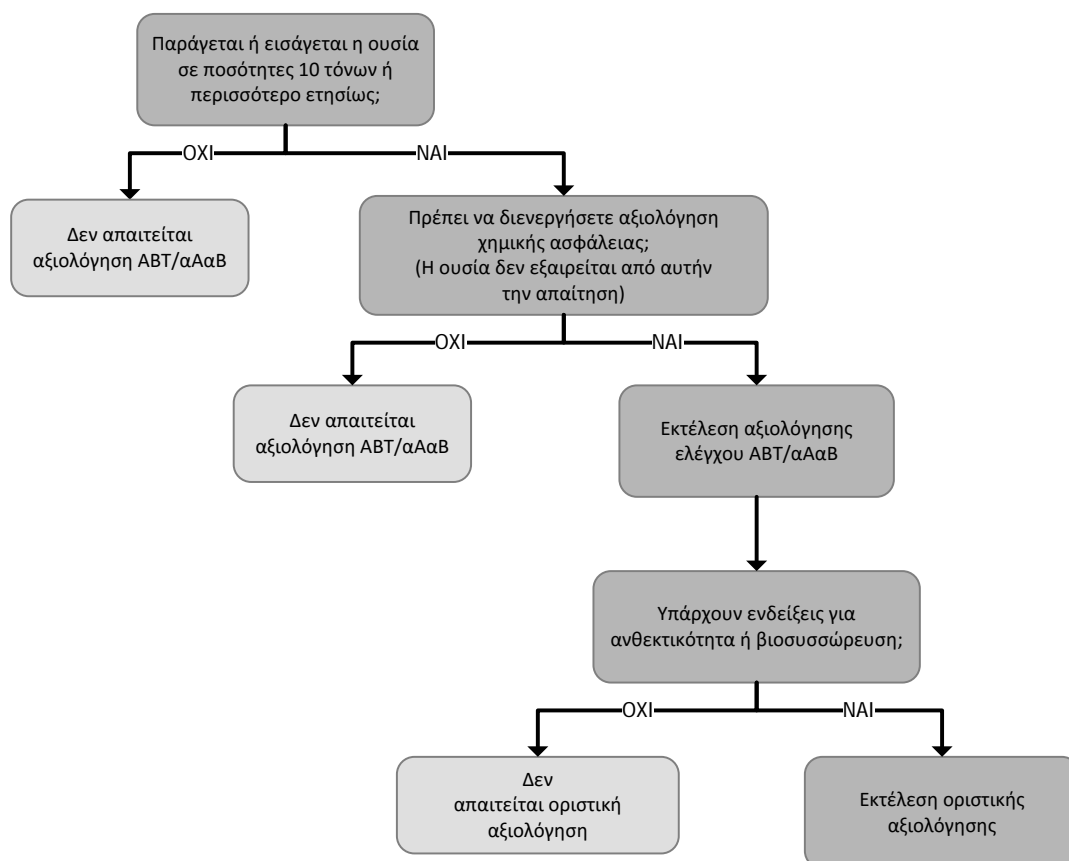
Τα κριτήρια για τις ABT και αΑαB ουσίες προβλέπονται στο παράρτημα XIII του REACH και αναλύονται περαιτέρω στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση ABT/αΑαB, Κεφάλαιο R.11 ([Guidance document on PBT/vPvB assessment, Chapter R.11](#)).

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε και να συνδυάσετε όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες στο πλαίσιο της προσέγγισης που ονομάζεται «βάρος της απόδειξης» για να αξιολογήσετε εάν η ουσία σας είναι ABT ή αΑαB ουσία.

Όσον αφορά τις ουσίες που καταχωρίζονται στην κατηγορία έως 100 τόνων ανά έτος, υπάρχουν συνήθως περιορισμένες πληροφορίες για τη βιοαποδόμηση, τη βιοσυσσώρευση και τις δυνητικά επιβλαβείς ιδιότητες που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Πληροφορίες όπως η άμεση βιοαποδομησιμότητα, ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης νερού και η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον μπορούν να χρησιμοποιούνται στην **αξιολόγηση ελέγχου**.

Εάν η συγκεκριμένη αξιολόγηση ελέγχου εμπεριέχει πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι η ουσία σας είναι ABT ή αΑαB ουσία, θα πρέπει να προβείτε σε **οριστική αξιολόγηση**. Για την οριστική αξιολόγηση πρέπει συχνά να πραγματοποιήσετε συμπληρωματικές δοκιμές που αποτελούν μέρος των απαιτήσεων για τις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες. Θα πρέπει μάλιστα να υποβάλετε πρόταση δοκιμής στον ECHA εάν χρειάζεται να διενεργήσετε πρόσθετες δοκιμές όπως, μεταξύ άλλων, δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Διάγραμμα 66: Διάγραμμα απόφασης για την αξιολόγηση ABT



Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη

Για την αξιολόγηση της ποιότητας και της συνέπειας των υφιστάμενων δεδομένων, την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τις ιδιότητες ABT/αΑαB, είτε σε επίπεδο ελέγχου είτε σε οριστικό επίπεδο (πρόκειται συνήθως για διαδικασία πολλαπλών σταδίων).

Προθεσμίες

ΕΩΣ 3 ΜΗΝΕΣ

- Για τη διενέργεια και την υποβολή ελέγχου ABT/aAaB εάν είστε ο μοναδικός καταχωρίζων και πρέπει να απευθυνθείτε σε εμπειρογνώμονα για να αξιολογήσετε τις πληροφορίες και όλες τις σχετικές πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες. Όλες οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες λόγω των απαιτήσεων που αναφέρονται σε άλλα κεφάλαια του παρόντος οδηγού. Για τη διενέργεια της αξιολόγησης βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών δεν χρειάζεται πάνω από μία ημέρα.

ΕΩΣ 6 ΜΗΝΕΣ

- Για τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμών μετά τη χορήγηση από τον ECHA άδειας δοκιμών σύμφωνα με το παράρτημα IX του κανονισμού REACH.
- Για τη διενέργεια οριστικής αξιολόγησης, εάν χρειάζεται, όπως υποδεικνύεται στην αξιολόγηση ελέγχου.

Παράγοντες που πρέπει να λάβετε υπόψη για να καθορίσετε το χρονοδιάγραμμα που απαιτείται:

- Εξεύρεση και πρόσληψη εμπειρογνώμονα για τη διενέργεια της αξιολόγησης.
- Συμφωνία με τους συν-καταχωρίζοντες για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ελέγχου.
- Συμφωνία με τους συν-καταχωρίζοντες και δημιουργία πρότασης δοκιμής (εάν χρειάζεται) ώστε να υποβληθεί στο πλαίσιο του φακέλου καταχώρισης από τον κύριο καταχωρίζοντα.
- Εξεύρεση του κατάλληλου εργαστηρίου δοκιμών για τη διενέργεια των περαιτέρω δοκιμών και συμφωνία με το εργαστήριο για τη δοκιμή, τη σύμβαση κ.λπ.
- Δημιουργία και αποστολή δειγμάτων δοκιμής στο εργαστήριο δοκιμών.
- Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και επικαιροποίηση του εγγράφου καταχώρισης με τη νέα αξιολόγηση ABT/aAaB.

6. Αξιολόγηση και έκθεση χημικής ασφάλειας

6.1 Τι είναι;

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας είναι μια σταδιακή προσέγγιση βάσει της οποίας αξιολογείται η επικινδυνότητα μιας ουσίας και η έκθεση σε αυτήν, με σκοπό να καταδειχθεί το κατά πόσον και πώς μια ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε χρήση στον κύκλο ζωής της ουσίας: από την παρασκευή έως την τελική χρήση (με ορισμένες εξαιρέσεις). Η CSA πρέπει να καταγράφεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) που συνοδεύει τον φάκελο καταχώρισης.

6.2 Γιατί είναι απαραίτητη;

Η CSA πρέπει να διενεργείται για να αξιολογείται εάν οι υφιστάμενες συνθήκες χρήσης της ουσίας σας είναι ασφαλείς για όλες τις χρήσεις που προσδιορίσατε. Εάν δεν μπορείτε να αποδείξετε ότι ελέγχετε τους κινδύνους, πρέπει να προσδιορίσετε επιπλέον μέτρα διαχείρισης κινδύνου ή να συνιστάτε την αποφυγή της αντίστοιχης χρήσης.

Στην CSA πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που θα περιορίσουν επαρκώς την έκθεση ώστε να μην προκαλούνται δυσμενείς επιπτώσεις. Οι συγκεκριμένες περιγραφές για τη χρήση των ουσιών/ομάδων ουσιών παρέχονται με τη μορφή σεναρίων έκθεσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα της CSA για να ελέγχετε και, όπου είναι απαραίτητο, να βελτιώνετε τις συνθήκες κάτω από τις οποίες παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε την ουσία.

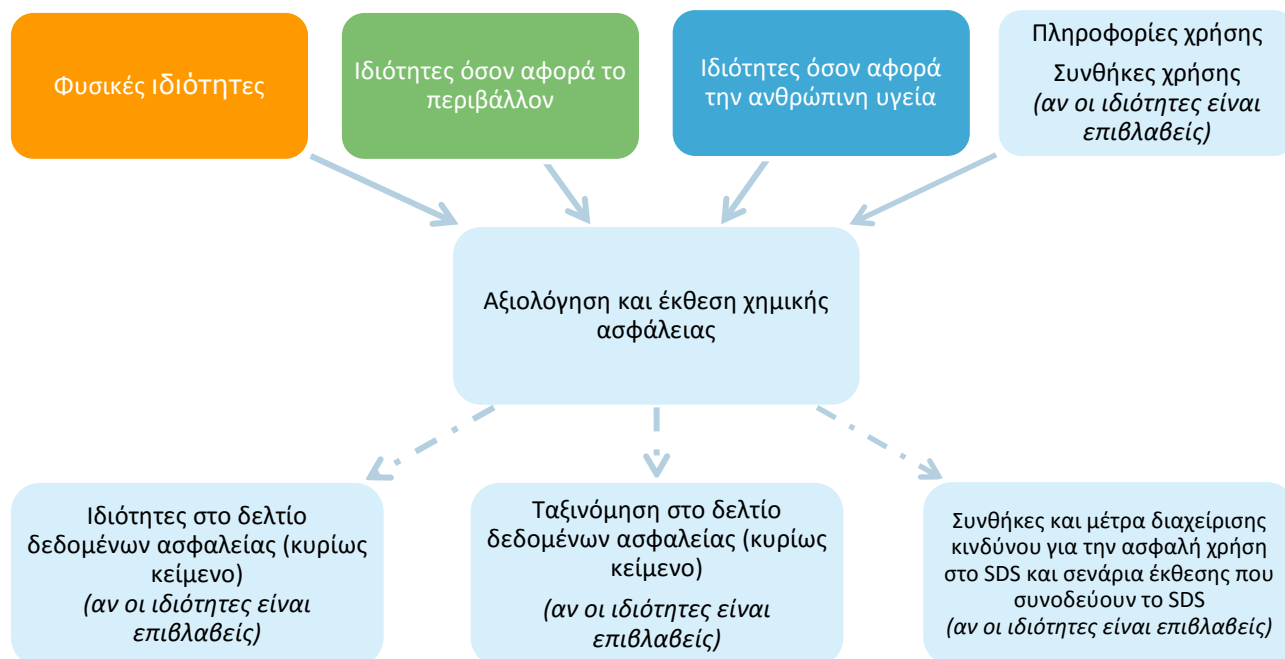
Επιπλέον, μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, πρέπει να κοινοποιείτε στους πελάτες σας – που είναι οι μεταγενέστεροι χρήστες βάσει του REACH– τις ιδιότητες της ουσίας, τις συνθήκες, καθώς και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου τα οποία είναι απαραίτητα για την ασφαλή χρήση της ουσίας.

Εάν η CSA πρέπει να συμπεριλαμβάνει σενάρια έκθεσης, πρέπει να κοινοποιήσετε τα εν λόγω σενάρια και στους μεταγενέστερους χρήστες σε μορφή και γλώσσα που διευκολύνουν την επικοινωνία για την ασφαλή χρήση. Οι τυποποιητές που αναμειγνύουν την ουσία σας με άλλες ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες για να δημιουργούν τις κατάλληλες συμβουλές ασφαλείας στο SDS των προϊόντων τους, ενώ οι παραγωγοί προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες για να σχεδιάζουν τα προϊόντα τους.

Τέλος, οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες για τις χρήσεις και τις εκθέσεις που υποβάλλετε στον φάκελο IUCLID δημοσιεύονται στον ιστότοπο του ECHA και η επωνυμία της επιχείρησής σας θα αναφέρεται ως ο καταχωρίζων της ουσίας εκτός εάν ζητήσετε να παραμείνει η πληροφορία αυτή εμπιστευτική και το αίτημα αυτό θεωρηθεί έγκυρο από τον ECHA. Ως εκ τούτου, σας συνιστούμε οι πληροφορίες για τις χρήσεις να είναι έγκυρες και αντιπροσωπευτικές της πραγματικής κατάστασης.

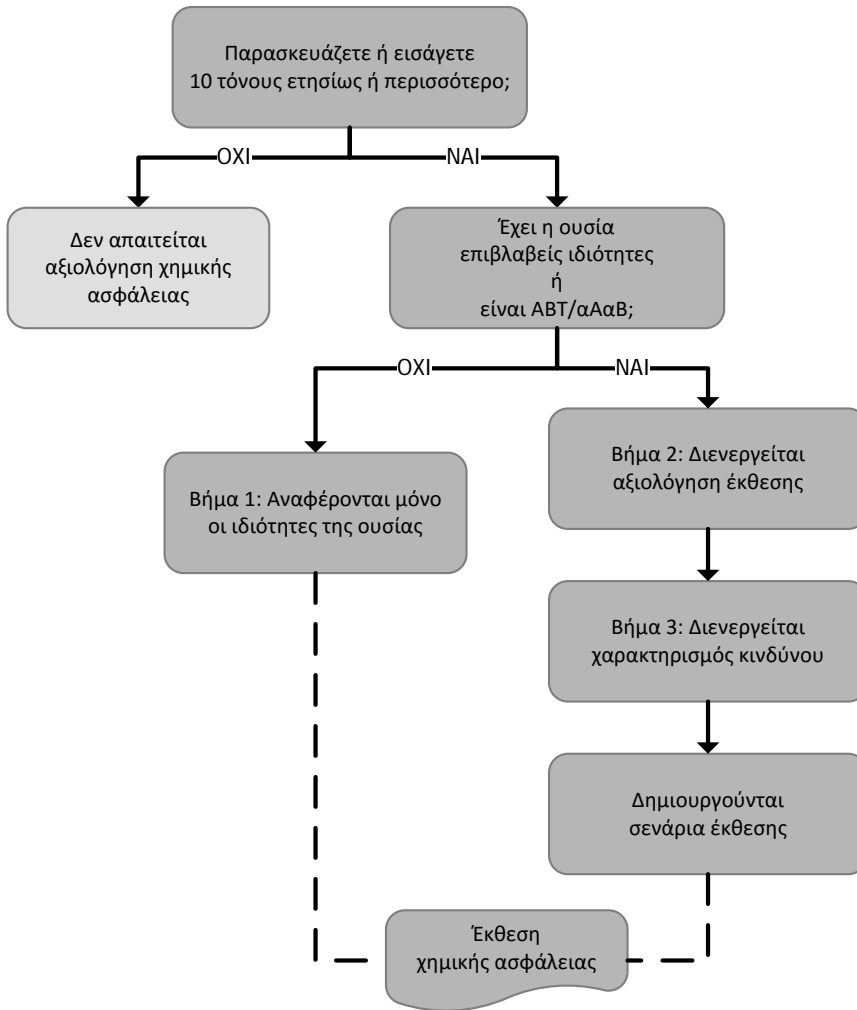
Στο διάγραμμα 67 παρουσιάζεται η σχέση μεταξύ των ιδιοτήτων της ουσίας, της CSA/CSR και των συνακόλουθων αποτελεσμάτων.

Διάγραμμα 67: Σχέση μεταξύ ιδιοτήτων μιας ουσίας, αξιολόγησης και έκθεσης χημικής ασφάλειας και των συνακόλουθων αποτελεσμάτων



6.3 Πότε απαιτείται;

Εάν καταχωρίζετε ουσία στην ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως, πρέπει να αναφέρετε τις πληροφορίες για τις ιδιότητες της ουσίας και τις χρήσεις στον φάκελο καταχώρισης.

Διάγραμμα 68: Διάγραμμα απόφασης για τη διαδικασία CSA/CSR

Εάν καταχωρίζετε μια ουσία στην ποσοτική κατηγορία των 10-100 τόνων ανά έτος, πρέπει να διενεργήσετε και CSA, την οποία θα συμπεριλάβετε στην CSR.

Εάν διαπιστώσετε ότι η ουσία δεν είναι επικίνδυνη ούτε ABT/αΑαB, η CSA μπορεί να περιοριστεί στην περιγραφή της χρήσης, στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και στην αξιολόγηση της ABT, ενώ η CSR μπορεί να περιοριστεί στα κεφάλαια 1-8.

Εάν διαπιστώσετε ότι η ουσία σας έχει επιβλαβείς ιδιότητες ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαB, πρέπει επίσης να διενεργήσετε, για κάθε σχετική χρήση, αξιολόγηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.

Ορισμένες χρήσεις εξαιρούνται από τον REACH ή από την υποχρεωτική αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

- Εάν η ουσία σας εισάγεται σε μείγμα και η συγκέντρωσή της δεν υπερβαίνει συγκεκριμένα όρια συγκέντρωσης (το όριο ανέρχεται συνήθως σε 1 % ανά βάρος, αλλά εξαρτάται μεταξύ άλλων από τη φυσική κατάσταση του μείγματος και την ταξινόμηση της ουσίας).
- Εάν η ουσία σας καταχωρίζεται ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν που χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Επιπλέον, οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία δεν είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη για την τελική χρήση των ουσιών στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και στα καλλυντικά, εάν οι ουσίες ή τα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συναφούς νομοθεσίας, όπως επισημαίνεται στο κείμενο του REACH.

Οι εξαιρέσεις είναι στο σύνολό τους αρκετά περίπλοκες και σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε εμπειρογνώμονα ή να μελετήσετε την [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#).

! Στον φάκελο IUCLID πρέπει να αναφέρετε ρητά τις χρήσεις που εξαιρούνται από την CSA.

6.4 Πώς μπορεί να προσδιοριστεί;

6.4.1 Αξιολόγηση του είδους και της έκτασης των κινδύνων της ουσίας

Πρέπει να προσδιορίσετε τις (δυναμικά επιζήμιες) ιδιότητες της ουσίας. Όπως περιγράφεται στα άλλα κεφάλαια του παρόντος οδηγού, οι ιδιότητες χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

- Χημικές/φυσικές ιδιότητες που μπορεί να είναι επιβλαβείς
- Ιδιότητες όσον αφορά το περιβάλλον
- Ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία

Όσον αφορά τους **φυσικοχημικούς** κινδύνους θα πρέπει τουλάχιστον να αξιολογήσετε την εκρηκτικότητα, την αναφλεξιμότητα και την ικανότητα οξειδωσης. Η αξιολόγηση αφορά ποιοτικά στοιχεία και το αποτέλεσμα θα είναι είτε η ταξινόμηση είτε η μη ταξινόμηση για τις συγκεκριμένες ιδιότητες (βλέπε κεφάλαιο I.1).

Όσον αφορά το **περιβάλλον**, θα πρέπει να αξιολογήσετε τα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος τα οποία αποκαλούνται περιβαλλοντικοί «τομείς», τόσο για τις βραχυπρόθεσμες όσο και για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις. Επιπλέον, θα πρέπει να αξιολογήσετε εάν η ουσία έχει τις γνωστές ιδιότητες «ABT/αΑαB» (βλέπε κεφάλαιο I.2).

Όσον αφορά την **ανθρώπινη υγεία**, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε διάφορες αξιολογήσεις ανάλογα με τις οδούς έκθεσης, το σημείο εκδήλωσης των επιπτώσεων, τη διάρκεια της έκθεσης, το είδος των επιπτώσεων και εάν η μελέτη επιτρέπει την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την ποσοτική σχέση μεταξύ έκθεσης και επιπτώσεων.

Για πολλές ιδιότητες που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, πρέπει να καθορίσετε ποσοτικά όρια, για την ακρίβεια επίπεδα κάτω από τα οποία δεν θα εκδηλώνονται αρνητικές επιπτώσεις. Τα όρια αυτά ονομάζονται «παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις» (DNEL) για την ανθρώπινη υγεία και «προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις» (PNEC) για το περιβάλλον.

Με βάση τις πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, θα αξιολογήσετε το είδος και την έκταση της επικινδυνότητας της ουσίας σας, πρέπει δε να καθορίσετε την ταξινόμηση της ουσίας (βλέπε κεφάλαιο I.3).

Εάν κατά το στάδιο του χαρακτηρισμού του κινδύνου (βλέπε κατωτέρω) διαπιστώσετε ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, θα πρέπει ενδεχομένως να επιστρέψετε σε αυτό το στάδιο για να λάβετε πιο ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τα οριακά επίπεδα που αφορούν την ασφαλή χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε τη [Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#).

6.4.2 Αξιολόγηση της έκθεσης

Η αξιολόγηση της έκθεσής σας κατά τη χρήση ξεκινά από τις ιδιότητες της ουσίας, τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και τις γνωστές υφιστάμενες συνθήκες χρήσης. Με βάση την αξιολόγηση, μπορεί να εκτιμηθεί η έκθεση που προκύπτει από αυτήν τη χρήση. Το σύνολο της διαδικασίας απεικονίζεται στο διάγραμμα 69.

Για την περιγραφή της χρήσης, πέραν του κειμένου, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το «σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης» στο οποίο περιγράφονται οι χρήσεις της ουσίας σας όσον αφορά:

- (i) την κατηγορία δραστηριοτήτων/διαδικασιών (PROC),
- (ii) την κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC),
- (iii) τον τομέα τελικής χρήσης (SU) και

(iv) την κατηγορία προϊόντος ή αντικειμένων (PC/AC).

Το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων αναλύεται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.12](#).

Όσον αφορά τους **φυσικοχημικούς** κινδύνους, όπως π.χ. η αναφλεξιμότητα, η αξιολόγηση της έκθεσης αφορά αποκλειστικά τον προσδιορισμό των συνθηκών χρήσης που αποτρέπουν τα ατυχήματα στον χώρο εργασίας. Παραδείγματος χάρη, αν πρόκειται για εύφλεκτες ουσίες, πρέπει να αξιολογηθεί εάν οι υφιστάμενες συνθήκες χρήσης, περιλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, μπορούν να διασφαλίσουν ότι οι πιθανότητες πρόκλησης πυρκαγιάς είναι πολύ λίγες. Η αξιολόγηση αυτή είναι πάντα ποιοτική αξιολόγηση.

Όσον αφορά **το περιβάλλον**, πρέπει επίσης να πραγματοποιήσετε πολλές αξιολογήσεις έκθεσης για πολλούς περιβαλλοντικούς τομείς:

- (i) αξιολόγηση της έκλυσης της ουσίας από τις διαδικασίες, και
- (ii) (ii) αξιολόγηση της τύχης της ουσίας και της κατανομής της στο περιβάλλον.

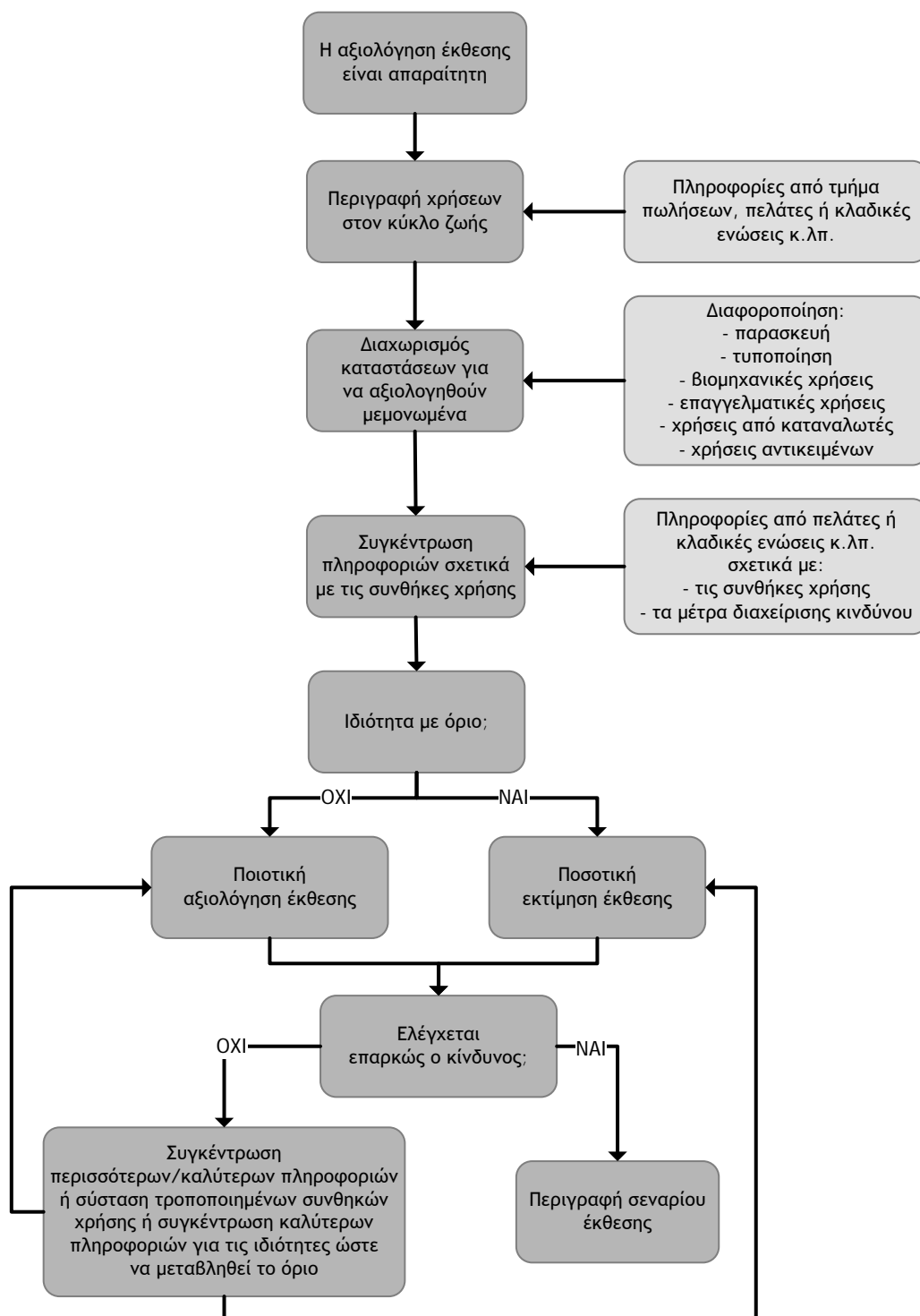
Τόσο η έκλυση, όσο και η τύχη και η κατανομή, σε συνδυασμό με τις περιβαλλοντικές συνθήκες, έχουν ως αποτέλεσμα να δημιουργούνται συγκεντρώσεις στο περιβάλλον.

Πρέπει να αξιολογείτε την έκθεση μεμονωμένα γύρω από τις τοπικές πηγές του σημείου, καθώς επίσης και την περιφερειακή έκθεση από πολλές πηγές σε μια δεδομένη περιοχή. Η αξιολόγηση της έκλυσης πραγματοποιείται είτε με τη μέτρηση των εκλυόμενων ουσιών είτε με τη μοντελοποίηση. Μπορούν επίσης να μετρηθούν και οι περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις. Ωστόσο, για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων, θα χρησιμοποιήσετε μάλλον τη μέθοδο της μοντελοποίησης.

Όσον αφορά την **ανθρώπινη υγεία**, πραγματοποιούνται συνήθως πολλές αξιολογήσεις έκθεσης ανά προσδιοριζόμενη χρήση, μεταξύ άλλων για τις διαφορετικές διαδρομές και τα διαφορετικά χρονικά πλαίσια. Τα είδη της αξιολόγησης έκθεσης που πρέπει να πραγματοποιείτε συνδέονται με τις ιδιότητες και τις χρήσεις της ουσίας.

Φροντίστε ώστε οι μέθοδοι και τα εργαλεία της αξιολόγησης της έκθεσης που χρησιμοποιείτε να ταιριάζουν με το προφίλ ιδιοτήτων της ουσίας σας και με τις συνθήκες χρήσης. Τα εργαλεία έχουν τους περιορισμούς τους. Παραδείγματος χάρη, η έκθεση σε ατμούς από διεργασίες που εκτελούνται σε υψηλές θερμοκρασίες είναι δύσκολο να μοντελοποιηθεί.

Διάγραμμα 69: Απεικόνιση της διαδικασίας αξιολόγησης της έκθεσης



Εάν κατά το στάδιο του χαρακτηρισμού του κινδύνου (βλέπε κατωτέρω), διαπιστώσετε ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, θα πρέπει ενδεχομένως να επιστρέψετε σε αυτό το στάδιο για να επαναπροσδιορίσετε τις συνθήκες χρήσης/τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που συνιστάτε για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης.

6.4.3 Χαρακτηρισμός κινδύνου

Χαρακτηρισμός κινδύνου είναι η διαδικασία κατά την οποία σταθμίζετε τις πληροφορίες για τους κινδύνους των ουσιών με τις πληροφορίες για την έκθεση στις ουσίες (όσον αφορά τους ανθρώπους και το περιβάλλον και, ανάλογα με την περίπτωση, τις φυσικές και χημικές

ιδιότητες).

Εάν πρόκειται για επιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν τοξικολογικά όρια («παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις» και «προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις»), πρέπει να συγκρίνετε τις ποσοτικές εκτιμήσεις έκθεσης με τα όρια. Ουσιαστικά, αυτό που πρέπει να κάνετε είναι να διαιρέσετε το επίπεδο έκθεσης (ή τη συγκέντρωση) με το επίπεδο επιπτώσεων (ή τη συγκέντρωση). Το αποτέλεσμα που προκύπτει είναι η «αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου» (RCR).

Πρέπει να διασφαλίζετε ότι σε κάθε σχετική χρήση και μεμονωμένη αξιολόγηση, κάθε RCR είναι κάτω από 1, δηλαδή ότι το επίπεδο έκθεσης είναι χαμηλότερο από το οριακό επίπεδο.

Εάν ένα RCR είναι κοντά στο 1 ή πάνω από αυτό, πρέπει να επαναλάβετε την αξιολόγησή σας: είτε επαναπροσδιορίζοντας τις πληροφορίες για τις ιδιότητες της ουσίας είτε τροποποιώντας τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης και/ή τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

6.4.4 Σενάρια έκθεσης

Το σενάριο έκθεσης (ES) είναι η περιγραφή που δίνεται σε δομημένη μορφή και αφορά τις συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου με σκοπό την ασφαλή χρήση της ουσίας. Πρέπει να δημιουργήσετε σενάρια έκθεσης που καλύπτουν τον πλήρη κύκλο ζωής της ουσίας εάν η ουσία έχει επιβλαβείς ιδιότητες για τους ανθρώπους ή για το περιβάλλον ή αν έχει επιβλαβείς φυσικές και χημικές ιδιότητες.

Κάθε μεμονωμένη δραστηριότητα –κατάσταση έκθεσης– στο πλαίσιο της χρήσης που αξιολογείται πρέπει να περιγράφεται χωριστά στα «συμβάλλοντα σενάρια».

Παραδείγματος χάρη, το βάψιμο με χειροκίνητο ψεκασμό στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις που στον REACH θα αναφερόταν ως «εφαρμογή βαφών σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις» θα είχε τα εξής συμβάλλοντα σενάρια:

- Προετοιμασία της βαφής που πρόκειται να ψεκαστεί (βαφή κουζίνας) (PROC 5)
- Εξοπλισμός πλήρωσης (PROC 8)
- Ψεκασμός (PROC 7)
- Καθαρισμός εξοπλισμού (PROC 28).

Για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τα πρότυπα σεναρίων έκθεσης και τα παραδείγματα ([templates of ES and examples](#)).

6.4.5 Έκθεση χημικής ασφάλειας και Chesar

Τέλος, τα αποτελέσματα της έκθεσης χημικής ασφάλειας καταγράφονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Η δομή της CSR περιγράφεται συνοπτικά στο παράρτημα I του REACH και περιέχει 10 κεφάλαια: οι ουσίες και οι χρήσεις περιγράφονται στα κεφάλαια 1 και 2 και η αξιολόγηση της επικινδυνότητας στα κεφάλαια 3-8. Εάν δεν εντοπίζονται κίνδυνοι για την ουσία σας, τα κεφάλαια 9 (έκθεση αξιολόγησης) και 10 (χαρακτηρισμός κινδύνου) δεν είναι υποχρεωτικά.

Για να σας διευκολύνει με τις διαδικασίες αξιολόγησης έκθεσης και χαρακτηρισμού κινδύνου, ο ECHA έχει αναπτύξει το εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και αναφοράς ([Chesar](#)). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το εργαλείο για να δημιουργήσετε την αξιολόγηση της έκθεσης και το σχετικό μέρος της έκθεσης χημικής ασφάλειας, όπως επίσης και το αντίστοιχο σενάριο έκθεσης για την κοινοποίηση της διαδικασίας.



Ο ECHA παρέχει πρακτικά παραδείγματα για τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας. Η παρούσα σελίδα περιλαμβάνει έγγραφο με προτάσεις και συμβουλές τις οποίες πρέπει να λαμβάνετε υπόψη κατά τον σχεδιασμό και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, ένα ολοκληρωμένο παράδειγμα με μια φανταστική ουσία, καθώς επίσης και δύο σύνολα δεδομένων που δημιουργήθηκαν από εργαλεία λογισμικού (IUCLID και Chesar) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά για να δημιουργήσουν μια πλήρη CSR. Βλέπε <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Απαιτούμενη εμπειρογνώμοσύνη

Για περισσότερες της μίας ουσίες, μπορεί να έχετε τη δυνατότητα να δημιουργήσετε σχετικά εύκολα μια πλήρη έκθεση χημικής ασφάλειας, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης έκθεσης και του χαρακτηρισμού κινδύνου από τις επιλογές αναφοράς στο IUCLID σε συνδυασμό με τις επιλογές αναφοράς στο Chesar. Για τον σκοπό αυτό όμως, θα πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας επαρκή εμπειρογνώμοσύνη.

Προηγμένη επιστημονική εμπειρογνώμοσύνη

Για την αξιολόγηση των κινδύνων (περιλαμβάνεται και ο καθορισμός των κατάλληλων ορίων), καθώς και για την αξιολόγηση της έκθεσης (περιλαμβάνεται και η χρήση δεδομένων μετρηθείσας έκθεσης ή μοντέλων έκθεσης).

Για τη χρήση αυτών των εργαλείων και την εφαρμογή των γνώσεων σχετικά με τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης (η εταιρεία κατέχει την εμπειρογνώμοσύνη) για τη διατύπωση ορθών προτάσεων μοντελοποίησης.

Οι δραστηριότητες αυτές είναι πολύ περίπλοκες και απαιτούν τη εκτεταμένη εμπειρογνώμοσύνη και πείρα.

6.6 Προθεσμίες

ΕΩΣ 1 ΜΗΝΑ

- Για την περιγραφή των χρήσεων στον κύκλο ζωής της ουσίας και τις συνθήκες χρήσης εάν η ουσία σας έχει πολύ απλό κύκλο ζωής και έχετε αναπτύξει επαρκείς σχέσεις με τους σχετικούς χρήστες.
- Για τον προσδιορισμό σχετικών χρήσεων της ουσίας από τους χάρτες χρήσης που έχουν αναπτυχθεί από τομείς μεταγενέστερων χρηστών.
- Όσον αφορά την εκάστοτε μεμονωμένη χρήση, για τη δημιουργία αξιολόγησης έκθεσης σχετικά με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και για τη διενέργεια ποιοτικών αξιολογήσεων όταν χρειάζεται. Στο πλαίσιο αυτό δεν εντάσσεται η εξεύρεση και η πρόσληψη εμπειρογνομόνων για τον σκοπό αυτό.

ΕΩΣ 3 ΜΗΝΕΣ

- Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων της ουσίας, αν όλες οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη συγκεντρωθεί, όπως περιγράφεται στα προηγούμενα κεφάλαια και
- Για τον καθορισμό ορίων και άλλων συμπερασμάτων σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας.

ΕΩΣ 6 ΜΗΝΕΣ

- Για την περιγραφή του κύκλου ζωής και του σημείου εκκίνησης για τις συνθήκες χρήσης της ουσίας σας, εάν η ουσία σας έχει σύνθετο κύκλο ζωής (π.χ. ευρύ φάσμα εφαρμογών, μεγάλη αλυσίδα εφοδιασμού ή διανομείς που δραστηριοποιούνται σε μεγάλο μέρος της αγοράς σας).

ΕΩΣ 12 ΜΗΝΕΣ

- Για την πλήρη αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, η οποία περιλαμβάνει την αξιολόγηση έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου για τις ουσίες με πολλαπλές χρήσεις που πρέπει να καταχωρίζονται από πολλούς καταχωρίζοντες. Ο χρόνος αυτός πρέπει εν μέρει να αξιοποιηθεί και για να καταλήξετε σε συμφωνία με τους συν-καταχωρίζοντές σας.

6.7 Συμπληρωματικές συμβουλές

Για να διευκολύνεται η ροή πληροφοριών από τους μεταγενέστερους χρήστες και τους καταχωρίζοντες, πολλές οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών αναπτύσσουν χάρτες χρήσης

που καλύπτουν τις πιο συνηθισμένες χρήσεις και συνθήκες χρήσης στον τομέα τους. Ελέγξτε εάν υπάρχουν τέτοιοι [χάρτες χρήσης](#) για τομείς που είναι συναφείς με την ουσία σας.

Το τμήμα ανάπτυξης προϊόντων και το τεχνικό σας τμήμα μπορεί να παράσχει πληροφορίες για τη χημεία και τη σύνθεση της ουσίας. Το τμήμα προώθησης και πωλήσεων θα γνωρίζει τις χρήσεις και μπορεί να είναι σε θέση να αποκτήσει πληροφορίες από μεταγενέστερους χρήστες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης.

Εναπόκειται σε εσάς να αποφασίσετε (από επιχειρηματική οπτική ή από την οπτική της αξιολόγησης) εάν θα προσδιορίσετε αναλυτικά/συνοπτικά τις διάφορες χρήσεις της ουσίας σας για την CSA. Η κάθε προσέγγιση έχει οφέλη αλλά και πιθανά μειονεκτήματα. Το σημαντικότερο είναι να μην παραβλέψετε την υποχρέωσή σας να παρέχετε στους μεταγενέστερους χρήστες χρήσιμα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS), περιλαμβανομένων σεναρίων έκθεσης τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιούν για την ασφάλεια των συνθηκών εργασίας σε πραγματικό χρόνο.

Φροντίστε η CSR να είναι κατανοητή από έναν εξωτερικό αναγνώστη και να μην περιέχει στοιχεία που δεν είναι συναφή, ούτε βέβαια εσφαλμένα (π.χ. χρήσεις που δεν εφαρμόζονται στην πράξη). Σημείωση: αν η αναφορά των ουσιών είναι υπερβολικά αναλυτική, μπορεί οι αρμόδιες αρχές να την υποβάλουν σε περαιτέρω διαδικασίες, όπως π.χ. σε αξιολόγηση.

Πρέπει να συμφωνήσετε με τους συν-καταχωρίζοντές σας εάν επιθυμείτε να δημιουργήσετε μια κοινή CSR που θα καλύπτει όλα τα μέλη του ΦΑΠΟ. Μπορεί να υπάρχουν λόγοι για τις οποίους δεν θέλετε να κάνετε κάτι τέτοιο, εφόσον π.χ. θεωρείτε ότι συγκεκριμένες χρήσεις αποτελούν πολύτιμες επιχειρηματικές πληροφορίες.

Εάν επιλέξετε την κοινή CSR, έχετε επίσης τη δυνατότητα να αναπτύξετε το περιεχόμενο του SDS με τους συν-καταχωρίζοντές σας: όλοι οι χρήστες θα λαμβάνουν τις ίδιες πληροφορίες από τους προμηθευτές τους. Ελέγξτε εάν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στη σύνθεση, όπως π.χ. προσμείξεις που προκαλούν διαφορές στις ιδιότητες, καθώς το στοιχείο αυτό πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στο εκάστοτε SDS.

Εξετάστε το ενδεχόμενο να αναπτύξετε ένα διαρθρωμένο σύστημα για τους μεταγενέστερους χρήστες ώστε να σημειώνετε παρατηρήσεις για τα σενάρια έκθεσης, καθώς θα πρέπει ενδεχομένως να επικαιροποιείτε τον φάκελό σας και την CSR αντίστοιχα.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU