

Praktični vodnik za vodilne  
delavce v malih in srednje  
velikih podjetjih ter  
koordinatorje, pristojne za  
uredbo REACH

Kako izpolniti zahteve po  
informacijah pri količinah od 1  
do 10 ton in od 10 do 100 ton  
na leto

Različica 1.0 – julij 2016

ABC

## PRAVNO OBVESTILO

Besedilo dokumenta

Različica	Spremembe
1.0	

### **Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto**

**Referenčna št.:** ECHA-16-B-24-SL

**Kat. številka:** ED-04-16-503-SL-N

**ISBN:** 978-92-9495-163-2

**DOI:** 10.2823/420071

**Datum objave:** 19. julij 2016

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Reprodukcija je dovoljena le ob polni navedbi vira v obliki:

„Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije agencije ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Evropska agencija za kemikalije**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obisk: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Kazalo

<b>1. UVOD .....</b>	<b>8</b>
<b>2. SEDEM STOPENJ ZA REGISTRACIJO V SKLADU Z UREDBO REACH 9</b>	
2.1 Ključna sporočila .....	11
2.2 Informacije, ki jih je treba zbrati .....	13
2.3 Uporaba ustreznih testov.....	16
<b>3. ZAHTEVE ZA IDENTITETO SNOVI .....</b>	<b>17</b>
3.1 Kaj je to? .....	17
3.2 Zakaj jo je treba določiti? .....	17
3.3 Kdaj jo je treba določiti?.....	18
3.4 Kako se določi? .....	18
3.4.1 Analiza snovi .....	18
3.4.2 Podroben opis sestave snovi .....	19
3.4.3 Poimenovanje snovi.....	20
3.4.4 Iskanje številskega identifikatorja snovi .....	21
3.5 Zahtevano strokovno znanje.....	21
3.6 Časovni okviri .....	22
3.7 Dodatni nasveti .....	22
<b>4. RAZVRSTITEV IN OZNAČITEV.....</b>	<b>23</b>
4.1 Kaj je to? .....	23
4.2 Zakaj jo je treba določiti? .....	23
4.3 Kdaj jo je treba določiti?.....	24
4.4 Kako se določi? .....	24
<b>I- REGISTRACIJSKE ZAHTEVE PRI LETNI KOLIČINI OD 1 DO 10 TON .....</b>	<b>26</b>
<b>I.1 ZAHTEVE GLEDE FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTI .....</b>	<b>26</b>
I.1.0 Priprave in časovni okvir testiranj.....	26
I.1.1 Tališče/ledišče.....	28
I.1.2 Vrelišče .....	31
I.1.3 Relativna gostota .....	34
I.1.4 Parni tlak .....	36
I.1.5 Površinska napetost.....	40
I.1.6 Topnost v vodi .....	43
I.1.7 Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda .....	47
I.1.8 Plamenišče .....	51
I.1.9 Vnetljivost.....	54
I.1.10 Eksplozivne lastnosti .....	57
I.1.11 Temperatura samovžiga .....	59
I.1.12 Oksidativne lastnosti .....	61
I.1.13 Granulometrija.....	63
<b>I.2 ZAHTEVE ZA USODO V OKOLJU IN EKOTOKSIKOLOŠKE LASTNOSTI .....</b>	<b>65</b>

I.2.0 Priprave in časovni okvir testiranja.....	65
I.2.1 Lahka biološka razgradljivost .....	66
I.2.2 Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje .....	68
I.2.3 Testiranje strupenosti za vodne organizme (najprimerneje za alge) .....	72
<b>I.3 ZAHTEVE ZA LASTNOSTI, KI VPLIVAJO NA ZDRAVJE LJUDI .....</b>	<b>74</b>
I.3.0 Priprave in časovni okvir testiranja.....	74
I.3.1 Jedkost za kožo/draženje kože .....	75
I.3.2 Huda poškodba oči/draženje oči .....	78
I.3.3 Preobčutljivost kože.....	81
I.3.4 Genska mutacija <i>in vitro</i> pri bakterijah.....	84
I.3.5 Akutna strupenost: oralna .....	86
<b>II - REGISTRACIJSKE ZAHTEVE PRI LETNI KOLIČINI OD 10 DO 100 TON .....</b>	<b>88</b>
<b>II.1 ZAHTEVE ZA USODO V OKOLJU IN EKOTOKSIKOLOŠKE LASTNOSTI .....</b>	<b>88</b>
II.1.0 Priprave in časovni okvir testiranja.....	88
II.1.1 Hidroliza kot funkcija pH .....	89
II.1.2 Preverjanje adsorpcije/desorpcije.....	92
II.1.3 Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe .....	96
II.1.4 Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu .....	99
<b>II.2 ZAHTEVE ZA LASTNOSTI, KI VPLIVAJO NA ZDRAVJE LJUDI .....</b>	<b>102</b>
II.2.0 Priprave in časovni okvir testiranja.....	102
II.2.1 Citogenetičnost <i>in vitro</i> ali tvorba mikronukleusov .....	103
II.2.2 Genska mutacija <i>in vitro</i> v celicah sesalcev.....	105
II.2.3 Mutagenost <i>in vivo</i> (predlog za testiranje) .....	107
II.2.4 Akutna strupenost: vdihavanje .....	109
II.2.5 Akutna strupenost: v stiku s kožo .....	111
II.2.6 Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih (28 dni) .....	113
II.2.7 Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj.....	117
II.2.8 Ocena toksikokinetičnega obnašanja iz ustreznih informacij.....	121
<b>5. EVALVACIJA OBSTOJNOSTI, SPOSOBNOSTI KOPIČENJA V ORGANIZMIH IN STRUPENOSTI .....</b>	<b>122</b>
<b>6. OCENA KEMIJSKE VARNOSTI IN POROČILO O KEMIJSKI VARNOSTI .....</b>	<b>125</b>
6.1 Kaj je to? .....	125
6.2 Zakaj sta potrebna? .....	125
6.3 Kdaj sta potrebna? .....	126
6.4 Kako se določita?.....	128
6.4.1 Ocena vrste in stopnje nevarnosti snovi .....	128
6.4.2 Ocena izpostavljenosti .....	128
6.4.3 Opredelitev tveganja .....	130
6.4.4 Scenariji izpostavljenosti .....	131
6.4.5 Poročilo o kemijski varnosti in orodje agencije ECHA za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti (Chesar) .....	131
6.5 Zahtevano strokovno znanje .....	131

6.6 Časovni okviri .....	132
6.7 Dodatni nasveti .....	132

## SEZNAM SLIK

Slika 1: Diagram odločanja o zahtevah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količinah od 1 do 100 ton na leto .....	15
Slika 2: Diagram odločanja o zahtevah po oceni kemijske varnosti .....	16
Slika 3: Postopni pristop za določitev identitete snovi.....	18
Slika 4: Povezava med morebitnimi škodljivimi lastnostmi, razvrstitvijo in označitvijo ter posledicami v uredbi REACH in drugih zakonodajah .....	23
Slika 5: Diagram odločanja o ponovnem pregledu obstoječe (lastne) razvrstitve .....	24
Slika 6: Povezava med tališčem in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	28
Slika 7: Diagram odločanja o izvedbi testa tališča.....	28
Slika 8: Povezava med vreliščem in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	31
Slika 9: Diagram odločanja o izvedbi testa vrelišča .....	32
Slika 10: Povezava med relativno gostoto in okoljskimi končnimi točkami.....	34
Slika 11: Diagram odločanja o izvedbi testa relativne gostote .....	34
Slika 12: Povezava med parnim tlakom in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	36
Slika 13: Diagram odločanja o izvedbi testa parnega tlaka.....	37
Slika 14: Povezava med površinsko napetostjo in drugimi fizikalno-kemijskimi končnimi točkami.....	40
Slika 15: Diagram odločanja o izvedbi testa površinske napetosti .....	40
Slika 16: Povezava med topnostjo v vodi in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi .....	43
Slika 17: Diagram odločanja o izvedbi testa topnosti v vodi .....	44
Slika 18: Povezava med porazdelitvenim koeficientom in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	47
Slika 19: Diagram odločanja o izvedbi testa porazdelitvenega koeficienta .....	48
Slika 20: Povezava med plameniščem in drugimi fizikalno-kemijskimi končnimi točkami.....	51
Slika 21: Diagram odločanja o izvedbi testa plamenišča .....	51
Slika 22: Diagram odločanja o izvedbi testa vnetljivosti.....	54
Slika 23: Diagram odločanja o izvedbi testa eksplozivnih lastnosti .....	57
Slika 24: Diagram odločanja za izvedbo testa temperature samovžiga .....	59
Slika 25: Diagram za odločanje o izvedbi testa oksidativnih lastnosti .....	61
Slika 26: Povezava med granulometrijo in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	63
Slika 27: Diagram odločanja o izvedbi testa granulometrije .....	63
Slika 28: Povezava med biorazkrojem in drugimi okoljskimi končnimi točkami .....	66
Slika 29: Diagram odločanja o izvedbi testa lahke biološke razgradljivosti .....	66
Slika 30: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami.....	68
Slika 31: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje .....	69
Slika 32: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami.....	72
Slika 33: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za vodne rastline .....	72
Slika 34: Povezava med jedkostjo za kožo ali draženjem kože in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, ter fizikalno-kemijskimi lastnostmi .....	75
Slika 35: Diagram odločanja o izvedbi testa jedkosti za kožo ali draženja kože.....	76
Slika 36: Povezava med draženjem oči ter lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, in fizikalno-kemijskimi lastnostmi .....	78
Slika 37: Diagram odločanja za izvedbo testa za hude poškodbe oči ali draženje oči .....	79

Slika 38: Povezava med preobčutljivostjo kože ter lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, in fizikalno-kemijskimi lastnostmi.....	81
Slika 39: Diagram odločanja o izvedbi testa preobčutljivosti kože .....	82
Slika 40: Povezava med genskimi mutacijami pri bakterijah in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi.....	84
Slika 41: Povezava med akutno oralno strupenostjo in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi.....	86
Slika 42: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne oralne strupenosti.....	86
Slika 43: Povezava med hidrolizo in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi.....	89
Slika 44: Diagram odločanja o izvedbi testa hidrolize .....	90
Slika 45: Povezava med adsorpcijo/desorpcijo ter fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami .....	93
Slika 46: Diagram odločanja o izvedbi testa adsorpcije ali desorpcije .....	93
Slika 47: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami.....	96
Slika 48: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za ribe.....	96
Slika 49: Povezava med podatki o strupenosti v napravah za čiščenje odplak in drugimi okoljskimi končnimi točkami .....	99
Slika 50: Diagram odločanja za izvedbo testa strupenosti za mikroorganizme v aktivnem blatu .....	100
Slika 51: Povezava med citogenetičnostjo <i>in vitro</i> ali tvorbo mikronukleusov z nevarnostmi za zdravje ljudi.....	103
Slika 52: Diagram odločanja za izvedbo testa citogenetičnosti <i>in vitro</i> ali tvorbe mikronukleusov .....	103
Slika 53: Povezava med gensko mutacijo <i>in vitro</i> v celicah sesalcev in drugimi lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi .....	105
Slika 54: Diagram odločanja o izvedbi testa genske mutacije <i>in vitro</i> v celicah sesalcev .....	105
Slika 55: Povezava med mutagenostjo <i>in vivo</i> in nevarnostmi za zdravje ljudi.....	107
Slika 56: Diagram odločanja za izvedbo testa mutagenosti <i>in vivo</i> .....	107
Slika 57: Povezava med akutno strupenostjo pri vdihavanju in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi.....	109
Slika 58: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne strupenosti pri vdihavanju .....	109
Slika 59: Povezava med akutno oralno strupenostjo in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi .....	111
Slika 60: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne dermalne strupenosti .....	111
Slika 61: Povezava med strupenostjo pri ponovljenih odmerkih in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi.....	113
Slika 62: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih.....	114
Slika 63: Povezava med strupenostjo za razmnoževanje/razvoj in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi.....	117
Slika 64: Diagram za odločanje o izvedbi preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj .....	118
Slika 65: Povezava med dejavniki, razvrstitvijo, značilnostmi snovi PBT/vPvB in posledicami v uredbi REACH in drugi zakonodaji.....	122
Slika 66: Diagram odločanja o oceni PBT.....	123
Slika 67: Povezava med lastnostmi snovi, oceno kemijske varnosti ali poročilom o kemijski varnosti in posledičnimi rezultati procesa.....	126
Slika 68: Diagram odločanja o obdelavi ocene kemijske varnosti ali poročila o kemijski varnosti .....	127
Slika 69: Ponazoritev procesa ocene izpostavljenosti .....	130

## SEZNAM PREGLEDNIC

Preglednica 1: Ime snovi – primeri enokomponentnih snovi .....	17
Preglednica 2: Spektralni podatki in analitične informacije.....	19
Preglednica 3: Ime snovi – primeri za enokomponentne snovi.....	20

Preglednica 4: Ime snovi – primeri za večkomponentne snovi .....	21
Preglednica 5: Ime snovi – primeri za snovi UVCB .....	21
Preglednica 6: Pregled fizikalno-kemijskih lastnosti.....	26
Preglednica 7: Tališče/ledišče.....	29
Preglednica 8: Vrelišče .....	33
Preglednica 9: Relativna gostota .....	35
Preglednica 10: Parni tlak.....	38
Preglednica 11: Površinska napetost .....	41
Preglednica 12: Topnost v vodi .....	45
Preglednica 13: Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda.....	49
Preglednica 14: Plamenišče .....	52
Preglednica 15: Vnetljivost .....	55
Preglednica 16: Eksplozivne lastnosti .....	58
Preglednica 17: Temperatura samovžiga .....	60
Preglednica 18: Oksidativne lastnosti .....	62
Preglednica 19: Granulometrija .....	64
Preglednica 20: Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti .....	65
Preglednica 21: Lahka biološka razgradljivost .....	67
Preglednica 22: Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje .....	70
Preglednica 23: Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne alge.....	73
Preglednica 24: Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi .....	74
Preglednica 25: <i>Testiranje in vitro ter in vivo</i> jedkosti za kožo ali draženja kože .....	77
Preglednica 26: Testiranje <i>in vitro</i> in <i>in vivo</i> za hude poškodbe oči ali draženje oči .....	80
Preglednica 27: Preobčutljivost kože .....	83
Preglednica 28: Genska mutacija <i>in vitro</i> pri bakterijah .....	85
Preglednica 29: Akutna strupenost: oralna .....	87
Preglednica 30: Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti .....	88
Preglednica 31: Hidroliza kot funkcija pH.....	90
Preglednica 32: Adsorpcija/desorpcija .....	94
Preglednica 33: Testiranje kratkotrajne strupenosti za ribe.....	97
Preglednica 34: Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu.....	101
Preglednica 35: Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi .....	102
Preglednica 36: Citogenetičnost <i>in vitro</i> ali tvorba mikronukleusov .....	104
Preglednica 37: Genska mutacija <i>in vitro</i> v celicah sesalcev .....	106
Preglednica 38: Mutagenost <i>in vivo</i> .....	108
Preglednica 39: Akutna strupenost: vdihavanje .....	110
Preglednica 40: Akutna strupenost: v stiku s kožo .....	112
Preglednica 41: Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih.....	115
Preglednica 42: Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj .....	119
Preglednica 43: Ocena toksikokinetičnega obnašanja na podlagi ustreznih informacij.....	121

## 1. Uvod

Praktični vodnik je namenjen osebam, ki so odgovorne za zbiranje vseh potrebnih informacij za izdelavo tehnične dokumentacije za snov, ki bo registrirana v skladu z uredbo REACH. Ni izčrpen vodnik za strokovnjake ali svetovalce, temveč je namenjen vodilnim delavcem ter koordinatorjem, pristojnim za uredbo REACH, predvsem v malih in srednje velikih podjetjih ([položaj malih in srednje velikih podjetij](#)).

Vodnik opisuje zahteve po informacijah in tako pojasnjuje, katere informacije je treba navesti v registracijski dokumentaciji. Pri vsakem posameznem delu je poudarek na naslednjih vprašanjih:

- Kaj je oziroma kaj pomeni?
- Zakaj je pomemben oziroma na kaj vpliva?
- Kdaj je potreben?
  - Ni nujno, da so v dokumentaciji potrebni vsi posamezni deli.
- Kdo ga lahko obravnava?
  - V mnogih primerih mora strokovnjak zbrati in evalvirati podatke ter na podlagi njih pripraviti sklepe, pri nekaterih pa lahko to stori nestrokovnjak.
- Kako se lahko zberejo informacije?
  - Kratek opis ustreznih metod s povezavami do dodatnih informacij.
- Koliko časa traja?
  - Nekatere podatke je treba ustvariti, npr. s pomočjo testiranja, kar je lahko dolgotrajno.

Pri številnih dejavnostih boste pri pripravi registracijske dokumentacije potrebovali strokovno pomoč. V vodniku se za prikaz zahtevane stopnje strokovnega znanja pri posameznih dejavnostih uporablja barvno kodiranje.

Če je potrebno le upravno strokovno znanje, torej, če ni nujno, da ste strokovnjak na določenem znanstvenem področju, bo uporabljen izraz **upravno strokovno znanje**.

Izraz **znanstveno strokovno znanje** pomeni, da je potrebna določena stopnja znanstvenega strokovnega znanja na ustreznem področju. To dejavnost lahko izvede znanstvenik z razmeroma malo izkušnjami.

Če pa je za ustrezno izvajanje dejavnosti potreben bolj izkušen znanstvenik, je to označeno z izrazom **napredno znanstveno strokovno znanje**. Običajno morajo majhna in srednje velika podjetja najeti osebe z (naprednim) znanstvenim strokovnim znanjem, npr. izvajalsko raziskovalno organizacijo ali svetovalca.



Pomembna sporočila in namige v okvirčkih, kot je ta, boste opazili po celotnem vodniku.



## 2. Sedem stopenj za registracijo v skladu z uredbo REACH

Vodnik je bil pripravljen kot del načrta REACH 2018 agencije ECHA, ki je bil objavljen januarja 2015 in dokumentira njeno zavezanost h kritičnemu pregledu registracijskega postopka v skladu z uredbo REACH od začetka do konca ter k izboljšavi postopka, podpore in dokumentacije.

Namen ukrepov je zagotavljati učinkovitejšo podporo neizkušnim ter malim in srednje velikim podjetjem pri njihovih dolžnostih v zvezi z zadnjim rokom za registracijo obstoječih snovi, ki so bile predhodno registrirane. Rok je 31. maj 2018. Vsebina vodnika je na splošno pomembna za vse registracije ne glede na rok.



Če želite ostati na trgu tudi po letu 2018, morate do **31. maja 2018** registrirati snovi, ki jih proizvajate ali uvažate v količini, ki je večja od tone in manjša od 100 ton na leto.

Če proizvedete ali uvozite več kot 100 ton snovi na leto, jo morate nemudoma registrirati, saj boste v nasprotnem primeru kršili zakon.

V načrtu REACH 2018 je postopek registracije razdeljen na sedem stopenj, kar omogoča njihovo lažje spremljanje. Pri vsaki je podporna dokumentacija razvrščena v tri ravni. Raven „prvi koraki“ (Getting started) je namenjena vsem zainteresiranim, raven „nujno branje“ (Essential reading) je namenjena odgovornim vodilnim osebam, raven „poglobljeno gradivo“ (Going deeper) pa je namenjena strokovnjakom, ki opravljajo delo. Sedem stopenj registracije je naslednjih:

1. poučite se o svojem portfelju;
2. ugotovite, kdo so vaši soudeleženi registracijski zavezanci;
3. organizirajte se s soudeleženi registracijskimi zavezanci;
4. ocenite nevarnosti in tveganja;
5. z orodjem IUCLID pripravite registracijsko dokumentacijo;
6. predložite svojo registracijsko dokumentacijo;
7. poskrbite za posodabljanje svoje registracijske dokumentacije.

Praktični vodnik se osredotoča na četrto stopnjo postopka. Na kratko so predstavljene tudi prve tri stopnje, ker so zelo pomembne za uspešno izvedeno četrto stopnjo.



Vse stopnje so pojasnjene na spletnih straneh načrta [REACH 2018](#) agencije ECHA. Kliknite <Kje začeti>.

Prva stopnja: vedeti je treba, katere snovi so del portfelja izdelkov, in sprejeti odločitev o tem, ali jih je treba registrirati. Vsako snov je treba registrirati posebej. Če berete ta praktični vodnik, najverjetneje veste ali pričakujete, da boste registrirali vsaj eno snov. Na voljo so tudi dodatne informacije, ki vam bodo v pomoč pri sprejemanju odločitve, ali [je treba snovi registrirati](#).

Številne snovi na trgu Evropske unije spadajo v kategorijo „snovi v postopnem uvajanju“. Proizvajalci in uvozniki snovi v postopnem uvajanju imajo na voljo določeno prehodno obdobje za registracijo v skladu z uredbo REACH. Merila, na podlagi katerih sprejmete odločitev, ali snov spada med snovi v postopnem uvajanju, so navedena v poglavju 2.3.1 [Smernic za registracijo](#).

Če nameravate registrirati snov v postopnem uvajanju, ste jo bodisi že predhodno registrirali bodisi boste morali opraviti pozno predregistracijo. Pozna predregistracija je možna le, če ste snov v postopnem uvajanju začeli proizvajati ali uvažati po 1. decembru 2008. Opraviti jo je treba v šestih mesecih od dneva, ko ste presegli prag ene tone na leto, in najpozneje do 31. maja 2017.

Če morate registrirati snov, ki je niste predhodno registrirali ali pa ste zamudili rok za (pozno) predregistracijo, morate agenciji ECHA poslati poizvedbo (prek sistema REACH-IT), preden začnete proizvajati snov ali preden jo daste na trg.

Pridobite lahko tudi več informacij o tem, kako lahko prek glavnega sistema informacijske tehnologije opravite predregistracijo ([REACH-IT](#)), vključno z informacijami o prijavi v sistem.



Sistem REACH-IT je glavni sistem informacijske tehnologije, prek katerega je treba predložiti registracijsko dokumentacijo.

Druga stopnja: ne glede na to, ali želite registrirati snov v postopnem uvajanju ali snov, ki ni v postopnem uvajanju, morate sodelovati z drugimi (potencialnimi) registracijskimi zavezanci za isto snov. Osnovno načelo uredbe REACH je „ena snov, ena registracija“.

Postopka predregistracije in poizvedbe sta v pomoč pri iskanju (potencialnih) soudeleženih registracijskih zavezancev za isto snov na spletnih straneh „Predhodni forum SIEF“ in „Soudeleženi registracijski zavezanci“ sistema REACH-IT. SIEF je kratica za forum za izmenjavo podatkov o snoveh, ki vam in drugim soudeleženim registracijskim zavezancem pomaga pri organizaciji dela in izmenjavi informacij. Oblikuje se, ko se soudeleženi registracijski zavezanci na podlagi podrobnih podatkov o identiteti snovi dogovorijo, da gre res za isto snov. Če za vašo snov forum SIEF že obstaja, se mu pridružite.

Ko je forum SIEF oblikovan, morajo soudeleženi registracijski zavezanci začeti sodelovati in se odločiti, kdo bo vodil registracijo in kako bo posamezno podjetje prispevalo k njej. Pri organizaciji sodelovanja v forumu SIEF vam lahko pomagajo industrijska združenja in svetovalci. Nekatera industrijska združenja so na primer pripravila standardne dokumente za dogovor. Nekateri svetovalci so specializirani za zagotavljanje upravne pomoči pri sodelovanju med registracijskimi zavezanci.



Čim prej zagotovite ustrezno identifikacijo snovi in jo primerjajte s snovmi članov (predhodnega) foruma SIEF. Tako se boste izognili težavam, ki bi nastale, če bi pozneje ugotovili, da snovi nista isti in da ju je treba ločeno registrirati.

Tretja stopnja: souporaba podatkov je pomembno načelo uredbe REACH. Vendar pa se občutljive informacije v zvezi s konkurenčnim pravom, kot so na primer informacije o ravnanju na trgu, proizvodnih zmogljivostih, obsegu proizvodnje, prodaje oziroma uvoza, tržnih deležih in cenah izdelkov ter podobne informacije, ne smejo izmenjavati.



Nujno pa je treba deliti informacije o poskusih na vretenčarjih. Prav tako se spodbuja izmenjava informacij o intrinzičnih lastnostih snovi in splošnih informacij o uporabi ter pogojih uporabe s člani (predhodnega) foruma SIEF in drugimi soudeleženimi registracijskimi zavezanci.

S člani svojega foruma SIEF ali drugimi soudeleženimi registracijskimi zavezanci se morate dogovoriti o načinu izmenjave informacij in stroških podatkov ter stroških upravljanja foruma SIEF in drugih skupnih dejavnosti, saj je to skupna odgovornost. Stroške registracije si je treba razdeliti na pravičen, pregleden in nediskriminatoren način ter si čim bolj prizadevati za sklenitev dogovora.

! Pomembno je, da plačate samo stroške informacij in upravljanja foruma SIEF, ki se neposredno nanašajo na vašo registracijo. Pravico imate tudi, da poznate osnovne stroške, ki jih plačujete.

Za več informacij o [souporabi podatkov in sporih zaradi souporabe](#) se obrnite na agencijo ECHA.

Glavni cilj uredbe REACH je zagotoviti visoko stopnjo varstva ljudi in okolja. Zato je treba oceniti lastnosti snovi in njihova tveganja za ljudi ter okolje (četrt stopnja postopka). To med drugim pomeni, da forum SIEF zbira, evalvira in sporoča informacije o:

- uporabah snovi in pogojih uporabe v celotni dobavni verigi;
- lastnostih snovi v skladu z zahtevami, ki jih sproži letna količina proizvodnje ali uvoza snovi. Če vse informacije še niso na voljo, to pomeni, da obstaja podatkovna vrzel, zato boste morali ustvariti nove podatke ali pa predlagati strategijo za testiranje;
- razvrstitvi in označevanju glede na lastnosti snovi;
- izvajanju ocene kemijske varnosti in njeni navedbi v poročilu o kemijski varnosti, če se letno proizvede oziroma uvozi več kot 10 ton snovi.

Ko zberete in ocenite vse potrebne informacije, z orodjem [IUCLID](#) ustvarite dokumentacijo (enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah). Dokumentacijo vložite prek sistema REACH-IT. Priročniki za pripravo dokumentacije v skladu z uredbo REACH so na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.

Če pripravljate skupno registracijo, mora najprej glavni registracijski zavezanec vložiti glavno registracijsko dokumentacijo in, če je vloga uspešna, soudeleženim registracijskim zavezancem zagotoviti žeton, ki ga potrebujejo za vložitev svoje registracijske dokumentacije.

! Priporočljivo je, da glavni registracijski zavezanec svojo registracijsko dokumentacijo vloži dovolj časa pred 31. majem 2018, da tudi drugim soudeleženim registracijskim zavezancem omogoči predložitev registracijske dokumentacije pred 31. majem 2018.

Uredba REACH določa obveznosti tudi po registraciji snovi. [Registracijsko dokumentacijo je treba posodobljati](#).

## 2.1 Ključna sporočila

Pri pripravi registracijske dokumentacije upoštevajte ključna sporočila, navedena v nadaljevanju.

! Dokumentacija mora biti kakovostna. To je skupna odgovornost vseh soudeleženih registracijskih zavezancev.

Vsi zaključki v dokumentaciji morajo biti podprti z zadostnimi in ustreznimi ter primernimi informacijami. Navodila o tem, kaj so kakovostne informacije, so na voljo na strani „Podpora“ na spletišču agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/sl/support/>.

! Testiranje na živalih je **zadnja** možnost.

Eden od ciljev uredbe REACH je spodbujanje uporabe alternativnih metod, da se zmanjša

število testiranj na živalih. Zato je treba premisliti o možnostih uporabe alternativnih metod. Če z alternativnimi metodami ne morete zbrati dovolj zanesljivih podatkov, lahko opravite testiranje na živalih. Oglejte si praktična vodnika „How to use alternatives to animal testing“ (Kako uporabljati alternativne metode namesto testiranja na živalih) in „Kako uporabljati in sporočiti (Q)SAR“, ki sta dostopna na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/sl/practical-guides>.



Souporaba podatkov je **obvezna** za informacije o poskusih na vretenčarjih, saj se s tem prepreči nepotrebno podvajanje testiranja (na živalih).

Soudeleženi registracijski zavezanci si morajo izmenjevati podatke o poskusih na vretenčarjih, saj se s tem prepreči podvajanje takega testiranja in zmanjšajo stroški ter porabljen čas. Seveda je treba sprejeti dogovor o ustreznem mehanizmu razdelitve stroškov.



Če se boste odločili za uporabo alternativnih metod namesto standardnih metod, ki so navedene v prilogah k uredbi REACH, morate tako odločitev znanstveno utemeljiti v registracijski dokumentaciji in hraniti evidenco.

Za predložitev informacij, enakovrednih tistim, ki so potrebne za testiranje, bo morda zadostovala uporaba že obstoječih informacij o snovi ali informacij o drugih zelo podobnih snoveh (ali njihovih skupin) (t. i. navzkrižno branje ali pristop kategorije).

Obstajajo tudi druge metode, kot so na primer računalniški izračuni (imenovani tudi *in silico* oziroma „kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo“ ((Q)SAR)) ter testi s celičnimi kulturami (t. i. metode *in vitro*). V zadnjem času so bile priloge uredbe REACH spremenjene, tako da so metode, ki ne vključujejo testiranja na živalih, privzete metode za pridobivanje več informacij, če je stopnja informacij, ki se pridobijo z metodo *in vitro*, enakovredna stopnji informacij, ki se pridobijo z metodo *in vivo*, in če vsaj zadostujejo za sprejetje zaključkov o razvrstitvi.

Pri uporabi alternativnih metod za izpolnitev zahtev je treba ustrezno utemeljiti njihovo uporabo, pojasniti rezultate in pripraviti ustrezno dokumentacijo, ki podpira veljavnost in uporabnost uporabljenih metod.

Za več navodil si oglejte praktična vodnika „How to use alternatives to animal testing“ (Kako uporabljati alternativne metode namesto testiranja na živalih) in „Kako uporabljati in sporočiti (Q)SAR“, dostopna na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/practical-guides>, ter ocenite, kako lahko določene informacije uporabite pri alternativnih pristopih.

Storitev orodja za modele QSAR ([QSAR Toolbox](#)) vam je lahko v pomoč pri odpravljanju podatkovnih vrzeli za podatke o strupenosti (za okolje), ki jih potrebujete za oceno nevarnosti kemikalij.

Navzkrižno branje in pristop razvrščanja v skupine ali pristop kategorije sta opisana na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.



**Pravočasno začnite** zbirati podatke, da boste dokumentacijo lahko pripravili dovolj zgodaj pred rokom.

Za zbiranje, analizo in sporočanje vseh zahtevanih informacij boste potrebovali veliko časa.

Več informacij, kot je treba zbrati, prej je treba začeti. Prav tako si je treba odmeriti dodaten čas za doseg dogovora s soudeleženi registracijski zavezanci, iskanje in sklenitev pogodbe z raziskovalnim laboratorijem ter razprave in zaključke v zvezi z rezultati, potem ko ste zbrali vse informacije. V ustreznih poglavjih praktičnega vodnika so navedene nekatere grobe ocene, koliko časa boste potrebovali.



Upoštevati je treba tudi, da za **celoten proces** odločanja o tem, katere informacije je treba zbrati, kako, kdaj in kje se bodo zbirale ter kdo jih bo zbiral, ter razprave in sklepanje zaključkov prav tako potrebujete kar nekaj časa.

## 2.2 Informacije, ki jih je treba zbrati

Za pripravo registracijske dokumentacije je treba zbrati naslednjih pet glavnih vrst informacij:

1. informacije za identifikacijo snovi;
2. fizikalne in kemijske lastnosti;
3. lastnosti v zvezi z okoljem;
4. lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi;
5. uporaba in pogoji uporabe snovi.

Pri skupni registraciji mora biti v glavni registracijski dokumentaciji sestava snovi opisana tako, da profil glavne registracijske dokumentacije zajema vse različice v sestavi pri vsakem posameznem registracijskem zavezancu. Tak profil se imenuje „profil identifikacije snovi“. V vsaki posamezni registracijski dokumentaciji bi morala sestava ene snovi zajemati vse dnevne različice točne sestave snovi.

Izraz „snov“ nima enakega pomena kot izraz „posamezna kemijska komponenta“. V skladu z opredelitvijo iz uredbe REACH je lahko snov sestavljena iz ene ali več kemijskih komponent, ki se običajno imenujejo „sestavine“. Snov ima lahko eno glavno sestavino (enokomponentna snov), a lahko vseeno vsebuje nečistoče ali dodatke. Snov ima lahko tudi več sestavin (večkomponentna snov). Snov ima prav tako lahko veliko sestavin z (večinoma) neznano sestavo in razmerjem (snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali (UVCB)).

V tretjem poglavju bodo opisane zahteve po informacijah za identifikacijo snovi. Zbrati je treba dovolj ustreznih informacij za nedvoumno identifikacijo snovi in zagotovitev, da skupna registracija dejansko poteka za isto snov.

Pogoji proizvodnje, uporaba snovi in pogoji uporabe vplivajo na stopnjo izpusta snovi v okolje ter stopnjo stika ljudi z njo. Na podlagi tega ter na podlagi lastnosti in značilnosti snovi se določijo, ali obstaja tveganje negativnih učinkov na ljudi ali okolje.

Fizikalne in kemijske značilnosti vplivajo na usodo in lastnosti snovi v okolju ter na njen vpliv na zdravje ljudi.

V Praktičnem vodniku za mala in srednje velika podjetja je razloženo, kako različne značilnosti in lastnosti snovi vplivajo ena na drugo in kako uporabiti informacije za nadaljnjo oceno nevarnosti in tveganja snovi.

Količina informacij, ki jih je treba zbrati, je odvisna od količine, ki jo proizvajate ali uvažate (uradno: na „pravni subjekt“). V Prilogi VI k uredbi REACH so opisani štiri koraki, ki jih je treba upoštevati, da izpolnite zahteve, ki veljajo za vsako informacijo, opisano v prilogah od VII do X:

1. zbiranje in souporaba obstoječih informacij;
2. upoštevanje podatkovnih potreb;
3. opredelitev informacijskih vrzeli;

4. pridobivanje novih podatkov ali predlaganje strategije testiranja.

1. korak: uporaba podatkov o kemijskih in fizikalnih značilnostih iz priročnikov je dokaj pogosta in dopustna, če obstaja dovolj neodvisnih virov informacij.

! Proučite informacije, objavljene v literaturi, saj morajo biti dovolj kakovostne, da jih lahko uporabite, in dovolj podrobne, da lahko ocenite njihovo uporabnost.

! Registracijski zavezanci morajo biti legitimni lastniki podatkov, ki jih bodo uporabili v svoji registracijski dokumentaciji, ali pa imeti dovoljenje, da se na njih lahko sklicujejo. Za javno dostopne podatke lahko veljajo avtorske pravice in/ali druge ustrezne določbe o varstvu podatkov. Če ni jasno, ali se javno dostopni podatki lahko prosto uporabljajo, je priporočljivo, da stopite v stik z lastnikom oziroma izdajateljem ter pridobite izjavo o dostopnosti podatkov, ki vam bo omogočila uporabo podatkov.

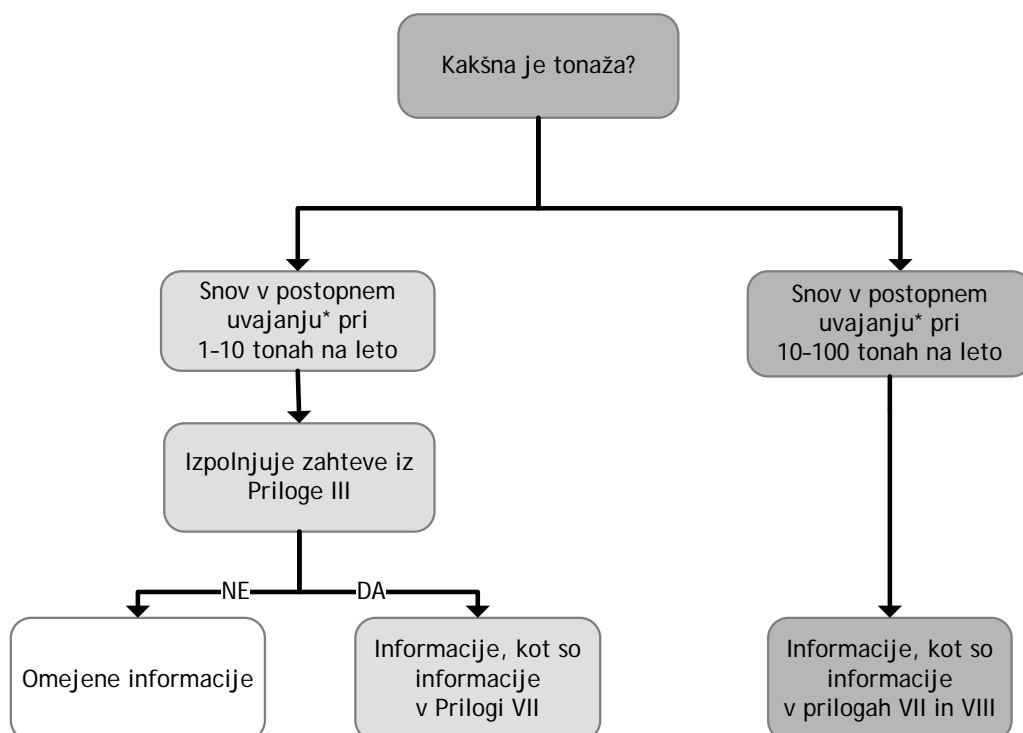
2. korak: preglejte Prilogo VII k uredbi REACH, v kateri so navedene informacije, potrebne za snovi, ki jih proizvedete oziroma uvozite v količini od 1 do 10 ton na leto, in Prilogo VIII, v kateri so navedene informacije, potrebne za snovi, ki jih proizvajate oziroma uvažate v količini od 10 do 100 ton na leto.

Snovi z majhno količino (od 1 do 10 ton na leto), za katere se ve ali predvideva, da imajo majhno tveganje (glede na dejavnike iz Priloge III), lahko registrirate z manj informacijami, saj potrebujete zgolj nabor podatkov o fizikalnih in kemijskih značilnostih oziroma jih morate zbrati, če še niso na voljo. Poleg tega je treba predložiti vse že razpoložljive informacije o (ne)učinkovanju snovi na ljudi in okolje, ne potrebujete pa nobenih novih informacij.

Dodatne informacije, vključno z objavljenim popisom snovi (popis agencije ECHA iz Priloge III), so na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

Na sliki 1 je prikazan postopek sprejemanja odločitve o tem, katere informacije je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo glede na letno količino proizvedene oziroma uvožene snovi.

**Slika 1: Diagram odločanja o zahtevah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količinah od 1 do 100 ton na leto**



\* Snov v postopnem uvajanju je snov, ki ste jo že proizvedli oziroma uvozili v določenem časovnem okviru, preden je uredba REACH začela veljati, in za katero ste opravili predregistracijo. Glejte glosar. Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se Priloga III ne uporablja.

Informacije o določenih lastnostih se lahko v nekaterih primerih izpustijo, kar imenujemo „opustitev podatkov“, opisana pa je v stolpcu 2 prilog (od VII do X) k uredbi REACH, v katerih so določena posebna pravila, ki jih je treba upoštevati. Testa vrelišča na primer ni treba izvesti pri plinih ali snoveh, ki razpadejo, preden se segrejejo do vrelišča. Informacij ni treba vključiti tudi, če testa iz tehničnih razlogov ni mogoče izvesti.

3. korak: rezultati zbiranja in ocenjevanja razpoložljivih informacij lahko pokažejo, da boste morali snov še bolj proučiti. Odkriti je treba vse podatkovne vrzeli in se odločiti, kako boste izpolnili zahteve po informacijah (z alternativnimi metodami, opustitvijo podatkov ali standardnim testom).

4. korak: če morate opraviti test, ki ga je običajno treba opraviti le za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v velikih količinah (in so navedene v prilogah IX in X k uredbi REACH), ga ne boste mogli opraviti takoj. Če je snov na primer slabo topna v vodi, je treba namesto standardnih zahtev za testiranje kratkodobne strupenosti za ribe iz Priloge VIII upoštevati zahteve za testiranje dolgodobne strupenosti za ribe iz Priloge IX.

Najprej je treba agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje. Šele po njeni odobritvi lahko s soudeleženi registracijskimi zavezanci izvedete test.

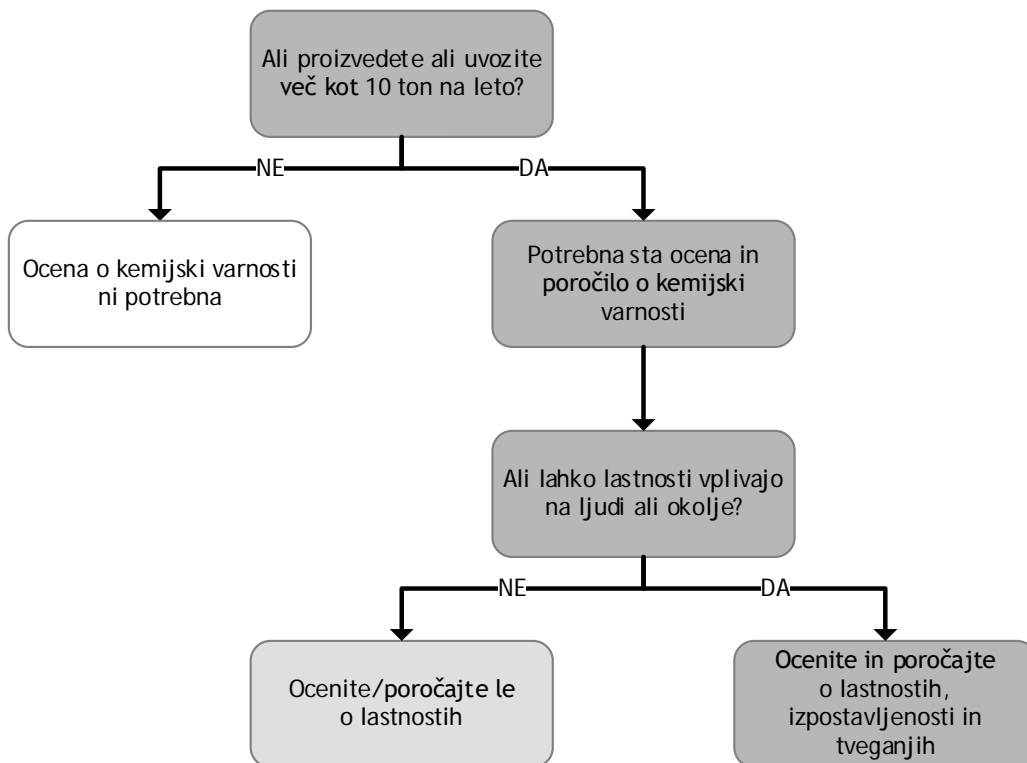
Več navodil o tem, kako agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje, vsebuje [priročnik „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“](#) (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

Če proizvedete ali uvozite več kot 10 ton snovi na leto, morate opraviti oceno kemijske varnosti in izdelati poročilo o kemijski varnosti, v katerih ocenite fizikalne in kemijske lastnosti in lastnosti snovi, povezane z vplivom na zdravje ljudi in okolje, ter poročate o njih.

Glede na lastnosti snovi je morda treba izvesti tudi oceno koncentracij v okolju in stopnje ter trajanja človeškega stika s snovjo ter opredeliti tveganja, ki izhajajo iz njih. Prav tako boste morda morali izdelati scenarije izpostavljenosti, v katerih bodo navedeni pogoji varne uporabe snovi za opredeljeno uporabo ali skupino uporab. Ustrezne scenarije izpostavljenosti je treba

priložiti varnostnim listom, ki jih izročite strankam.

**Slika 2: Diagram odločanja o zahtevah po oceni kemijske varnosti**



## 2.3 Uporaba ustreznih testov

Če boste za izpolnitev zahtev po informacijah uporabili rezultate že izvedenih ali na novo opravljenih testiranj, je zelo pomembno, da:

1. uporabite ustrezne testne metode in
2. izvedete teste, ki so ustrezni za vašo snov.

V tem vodniku so navedeni sklici na ustrezne testne metode, ki ustrezajo vsakemu posameznemu delu informacij.



Zagotovite, da boste snov čim natančneje identificirali in da bodo materiali za testiranje čim bolj reprezentativni za vašo snov, saj mora biti testirani material skladen z enakim profilom identifikacije snovi kot registrirana snov.

Če se sestava testiranega materiala razlikuje od sestave vaše snovi, je treba pazljivo proučiti, ali boste pri registraciji uporabili rezultate testiranja, saj bo to odvisno od kvalitativnih in kvantitativnih razlik.

Razmeroma visoka koncentracija nečistoč lahko vpliva na lastnosti snovi, medtem ko zelo majhna koncentracija enake vrste nečistoč ne bo vplivala na rezultate testiranj. Zato je zelo pomembno, da preverite, ali so nečistoče v testnem materialu prisotne v registrirani snovi.

Glavni cilj zbiranja vseh zahtevanih informacij je zagotoviti ustrezno varstvo ljudi (delavcev ter splošnega prebivalstva) in okolja. To boste storili s pravilno razvrstitvijo in označitvijo snovi ter tako, da varnostnim listom (po potrebi) priložite scenarije izpostavljenosti.



## 3. Zahteve za identiteto snovi

### 3.1 Kaj je to?

Snov je lahko kemikalija, ki je bila proizvedena v proizvodnem procesu ali iz odpadkov, lahko pa obstaja v naravi. Snov ni nujno sestavljena iz le ene sestavine, temveč jo lahko sestavlja več sestavin. Obstajajo tri vrste snovi, in sicer enokomponentne snovi, večkomponentne snovi in snovi UVCB.

**Preglednica 1: Ime snovi – primeri enokomponentnih snovi**

Vrste snovi	
Vrsta	Opis
Enokomponentna snov	Vsaj 80 % snovi sestavlja ena glavna sestavina. Snov lahko vsebuje tudi nenamerne sestavine, ki so posledica stranskih reakcij in se imenujejo nečistoče, sestavljajo pa manj kot 20 % snovi.
Večkomponentna snov	Snov je zgrajena iz več kot ene glavne sestavine, delež vsake od njih pa znaša med 10 % in 80 %. Snov lahko vsebuje tudi nenamerne sestavine, ki so posledica stranskih reakcij in se imenujejo nečistoče, sestavljajo pa manj kot 10 % snovi.
Snov UVCB	Snov spada med snovi UVCB ( <i>snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali</i> ), če vsebuje veliko število sestavin v spremenljivih količinah, ki pogosto niso dobro znane. Proizvedena je s proizvodnim postopkom, sestavljenim iz več korakov, ali pa se pridobiva iz biološkega vira, kot so na primer rastline in živali.



Večkomponentne snovi se ne smejo zamenjati z zmesmi:

- večkomponentna snov nastane pri kemijski reakciji med proizvodnim postopkom;
- zmes pa nastane z mešanjem dveh ali več kemikalij. Mešanje ni kemijski proces, temveč fizikalni.

### 3.2 Zakaj jo je treba določiti?

Poznavanje snovi v smislu uredbe REACH je zelo pomembno, ker vam bo pomagalo pri iskanju ustreznega foruma SIEF. V skladu z uredbo REACH je lahko „snov“ sestavljena iz ene sestavine ali več različnih. Identiteta snovi je tako odvisna od informacij o sestavinah in njihovih količinah. Koncentracija posamezne sestavine snovi je pomembna in jo je treba določiti. Če snov napačno identificirate, podatki, ki jih boste uporabili v registracijski dokumentaciji, morda ne bodo ustrezali snovi in nastanejo lahko napake pri zaključkih o tem, kako je treba ravnati s snovjo. Vsi podatki iz registracijske dokumentacije morajo ustrezati identificirani snovi, zato je pravilna identifikacija ključnega pomena.

Če se vaša snov po sestavi razlikuje od snovi drugega podjetja, jo še vedno lahko registrirate kot isto snov. Če je na primer večina sestavin, ki določajo snov, enakih, razlikujejo pa se le v prisotnosti ali odsotnosti nekaterih sestavin z nizkimi koncentracijami, kot so na primer nečistoče, imate isto snov kot drugi registracijski zavezanci. Prav tako pri večkomponentnih snoveh razlike v razmerju glavnih sestavin vaše snovi in snovi soudeleženih registracijskih zavezancev še ne pomenijo, da gre za različne snovi. Vseeno pa je lahko zaradi drugačnih lastnosti dveh različic iste snovi potrebna drugačna razvrstitev za nekatere nevarnosti.

Snov UVCB dveh soudeleženih registracijskih zavezancev se lahko registrira kot ena snov, če se lahko dokaže, da imata snovi obeh soudeleženih registracijskih zavezancev isti „strukturni

prikaz" (na primer v povezavi z glavnimi vrstami sestavin, kot so alifatske snovi v določenem razponu števila ogljikovih atomov) in isti vir ter se proizvajata po istem proizvodnem postopku. Na primer, snov se lahko večinoma proizvede s krekingom in obdelavo frakcije zemeljskega olja (vir) z vodikom (postopek) ter je večinoma sestavljena iz alkanov C<sub>x</sub> do C<sub>y</sub> (strukturni prikaz), pri čemer C<sub>x</sub> in C<sub>y</sub> pomenita različni dolžini verig ogljikov. V taki snovi lahko nastanejo znatne razlike v sestavi, za namene registracije pa se obravnava kot ena snov.

Snov, ki jo boste uporabili pri testiranju, opisanem v naslednjih poglavjih, mora biti enaka ali zelo podobna snovi, ki jo boste registrirali. Pri tem potrebujete informacije o kemijski analizi, kot so na primer spektralni podatki. Morda boste potrebovali tudi informacije o izvornem materialu in proizvodnem postopku.

### 3.3 Kdaj jo je treba določiti?

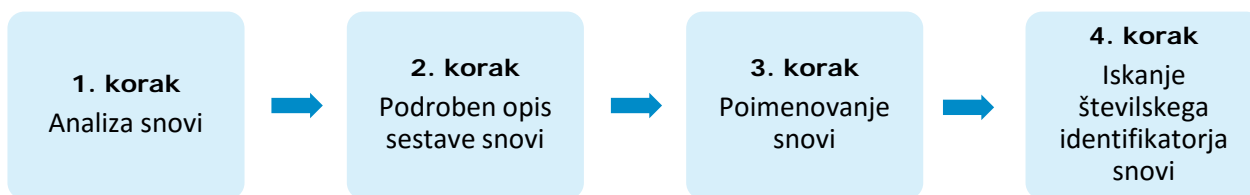
Identiteto snovi je treba določiti pred registracijo.

! Identiteta snovi mora biti znana, preden se lahko odločite, ali je vaša snov enaka snovi drugega (potencialnega) registracijskega zavezanca.

### 3.4 Kako se določi?

Agencija ECHA je razvila [postopni pristop za določitev identitete](#) snovi. Če ga boste upoštevali, boste lahko uspešno identificirali svojo snov.

#### Slika 3: Postopni pristop za določitev identitete snovi



#### 3.4.1 Analiza snovi

! Identiteto enokomponentne ali večkomponentne snovi oziroma snovi UVCB potrdijo spektralni podatki in druge analitične informacije.

Najprej je treba preveriti, ali so potrebni spektralni podatki in druge analitične informacije že na voljo, saj je mogoče, da te informacije že imate v svojih evidencah. Če snov uvažate, lahko prosite dobavitelja, naj vam predloži analitične informacije.

Če želite ustvariti nove spektralne podatke in druge analitične informacije, morate izbrati reprezentativen vzorec snovi. Analizo mora opraviti usposobljena oseba, ni pa nujno, da je opravljena v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP). Zato lahko nekatere izmed njih opravi kar registracijski zavezanec (kot na primer UV/Vis, IR, GC, HPLC – glejte preglednico 2). Za druge kompleksnejše teste ali teste, pri katerih so potrebne drage kontrolne naprave (kot sta na primer NMR, MS – glejte preglednico 2), boste morda morali najeti univerzitetni laboratorij ali izvajalsko raziskovalno organizacijo.

! Spektralni podatki in druge analitične informacije morajo biti visoke kakovosti, v registracijsko dokumentacijo pa je treba vključiti celotno evalvacijo in tolmačenje analitičnih informacij.

Za vsako snov, ki jo proizvajate ali uvažate, morate potrditi kemijsko strukturo in koncentracijo

sestavin. Analitične metode, ki jih je treba upoštevati pri organskih in anorganskih snoveh, so navedene v preglednici 2. Če ste seznanjeni z drugimi analitičnimi metodami, ki so primerne za identifikacijo in kvantifikacijo vaše snovi, jih prav tako lahko uporabite.

## Preglednica 2: Spektralni podatki in analitične informacije

Predlagani spektralni podatki in analitične informacije	
Organska snov	Anorganska snov
Ultravijolična in vidna absorpcijska spektroskopija (UV/Vis) ( <a href="#">OECD TG 101</a> )	Rentgenska difrakcija (XRD)
Infrardeča spektroskopija (IR)	Rentgenska fluorescenca (XRF)
Nuklearna magnetna resonančna spektroskopija (NMR)	Atomska absorpcijska spektroskopija (AAS)
Masna spektroskopija (MS)	Optična emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-OES)
Plinska kromatografija (GC) ali tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC)	Ionska kromatografija (IC)
Katera koli druga metoda, za katero se ve, da je primerna za identifikacijo in kvantifikacijo vaše snovi.	

Spektralni in analitični podatki morajo biti pridobljeni neodvisno od vrste snovi (tj. enokomponentne ali večkomponentne snovi in snovi UVCB), razen če to tehnično ni mogoče ali če se zdi, da ni nujno z znanstvenega vidika.

Zato morate v registracijsko dokumentacijo vključiti znanstveno utemeljitev, če ne boste vključili ustrezne spektralne ali kromatografske metode. Na primer, za identifikacijo snovi UVCB (pridobljene iz nafte) poleg spektroskopskih in analitičnih podatkov potrebujete še območje vrelišča in število ogljikovih atomov.



Kot proizvajalec ali uvoznik morate biti čim temeljitejši, da bo agencija ECHA lahko potrdila identiteto snovi.

### 3.4.2 Podroben opis sestave snovi

Spektralni podatki in druge analitične informacije se uporabljajo za izdelavo reprezentativne sestave snovi, vključno s koncentracijami sestavin in njihovih območij.

Primeri v nadaljevanju prikazujejo, kakšna je lahko sestava snovi (v resnici ima vsaka sestavina ali nečistoča A, B, C ... H svoje ustrezno kemijsko ime).

Enokomponentna snov		
ime	značilna koncentracija (v %)	območje koncentracije (v %)
Sestavina A	85	80 – 90
Nečistota B	12	9 – 15
Nečistota C	2	1 – 3
Nečistota D	1	0 – 2

Večkomponentna snov		
ime	značilna koncentracija (v %)	območje koncentracije (v %)
Sestavina A	40	30 – 50
Sestavina B	45	40 – 50
Nečistota C	8	5 – 10
Nečistota D	7	5 – 10

UVCB		
ime	značilna koncentracija (v %)	območje koncentracije (v %)
Sestavina A	21	1 – 50
Sestavina B	30	10 – 70
Sestavina C	33	10 – 50
Sestavina D	10	1 – 20
Sestavina E	3,7	0 – 20
Sestavina F	1	0 – 5
Sestavina G	0,3	0 – 1
Sestavina H	1	0 – 10

### 3.4.3 Poimenovanje snovi

Ime snovi je treba določiti glede na njeno sestavo. Pri vsaki vrsti snovi obstajajo različna pravila za poimenovanje.

#### Enokomponentne snovi

Enokomponentno snov poimenujete po njeni glavni sestavini, priporoča pa se, da upoštevate [pravila zveze IUPAC](#) (zahtevano je **napredno znanstveno strokovno znanje**).

#### Preglednica 3: Ime snovi – primeri za enokomponentne snovi

Ime snovi – primer za enokomponentno snov		
Ime	Številka CAS	Številka ES
Formaldehid	50-00-0	200-001-8
O-ksilen	95-47-6	202-422-2
Natrijev hidroksid	1310-73-2	215-185-5

#### Večkomponentne snovi

Večkomponentne snovi se poimenujejo po glavnih sestavinah, in sicer s kombinacijo imen IUPAC vsake glavne sestavine. Na primer, pri dveh glavnih sestavinah bo ime večkomponentne snovi „reakcijska zmes [*ime prve sestavine po poimenovanju IUPAC*] in [*ime druge sestavine po poimenovanju IUPAC*]“.

#### Preglednica 4: Ime snovi – primeri za večkomponentne snovi

Ime snovi – primer za večkomponentno snov		
Ime	Številka CAS	Številka ES/seznama
Reakcijska zmes etilbenzena in m-ksilena in p-ksilena	<i>ni na voljo</i>	905-562-9
Reakcijska zmes cikloheksanola in cikloheksanona	<i>ni na voljo</i>	906-627-4
Reakcijska zmes kromovega hidroksid sulfata in natrijevega sulfata	<i>ni na voljo</i>	914-129-3

#### Snovi UVCB

Snovi UVCB se poimenujejo po začetnih (bioloških ali nebioloških) materialih in kemijskem procesu, s katerim se proizvedejo.

#### Preglednica 5: Ime snovi – primeri za snovi UVCB

Ime snovi – primer za snov UVCB		
Ime	Številka CAS	Številka ES/seznama
Formaldehid, oligomerni reakcijski produkti s pentanolom	9003-35-4	500-005-2
Reakcijski produkti maščobnih kislin iz tal-olja, dietanolamina in borove kisline	<i>ni na voljo</i>	400-160-5
Koriander, ekstrakt, acetiliran	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kubičen, kristaliničen, sintetičen, nevlaknat	<i>ni na voljo</i>	930-915-9



Določanje imena snovi UVCB je lahko (zelo) zapleteno in zanj je potrebno **napredno znanstveno strokovno znanje**.

Za nekatere snovi UVCB so na voljo navodila za identifikacijo snovi, značilna za industrijo. Proučite jih lahko na spletni strani agencije ECHA za [sektorsko podporo za identifikacijo snovi](#). Več splošnih informacij je na voljo v [Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#) agencije ECHA.

#### 3.4.4 Iskanje številskega identifikatorja snovi

Na spletni strani agencije ECHA lahko z [iskalnikom kemikalij](#) preverite, ali vaša snov že ima številko ES ali številko seznama. Možno je, da je za vašo snov na voljo tudi številka popisa, na primer številka CAS in/ali številka ES/seznama. Če imate to številko (če je na primer navedena na varnostnem listu, ki ste ga prejeli od dobavitelja), lahko pri opisu snovi uporabite tudi to številko CAS in/ali številko ES/seznama.

### 3.5 Zahtevano strokovno znanje

#### Upravno strokovno znanje

Na podlagi analitičnih informacij lahko snov v celoti identificirate, informacije pa lahko neposredno uporabite v registracijski dokumentaciji.

#### Znanstveno strokovno znanje

Za enokomponentne in večkomponentne snovi so na voljo analitične informacije, rezultate pa je treba pojasniti in sprejeti

zaključke o sestavi, imenu ter številskih identifikatorjih snovi;

za sprejetje odločitve o določitvi ustrezne analize niso na voljo analitične informacije, potrebna pa je tudi nadaljnja ocena identitete snovi.

#### **Napredno znanstveno strokovno znanje**

Za (kompleksne) UVCB snovi so na voljo analitične informacije, rezultate pa je treba pojasniti in sprejeti zaključke o sestavi, imenu ter številskih identifikatorjih snovi.

### **3.6 Časovni okviri**

Različni spektralni podatki in analitični podatki o snovi se lahko pridobijo v enem mesecu. Prav tako morate dovolj časa nameniti iskanju laboratorija, pripravi pogodb ter pripravi, pakiranju in dostavi testnih vzorcev.

Čeprav se test (ali sveženj testov) običajno lahko začne izvajati približno štiri tedne po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zmogljivosti razpoložljivih laboratorijev.

Tolmačenje spektralnih podatkov in analitičnih informacij lahko traja od enega dneva za enokomponentno snov do enega meseca za kompleksnejšo snov UVCB.

Prav tako je treba upoštevati, da lahko vzpostavljanje komunikacije z drugimi registracijskimi zavezanci, ki so (predhodno) registrirali isto snov, traja do dveh mesecev.

### **3.7 Dodatni nasveti**

Če je vaša snov že registrirana, lahko imena drugih registracijskih zavezancev poiščete z [iskalnikom kemikalij](#). V nasprotnem primeru je treba to preveriti na spletni strani predhodnega foruma SIEF na spletišču sistema [REACH-IT](#), saj je treba z njim sodelovati in si izmenjati podatke, da preprečite nepotrebno testiranje na živalih.



Zelo je pomembno, da preverite, ali je vaša snov res enaka snovi drugega (potencialnega) registracijskega zavezanca.

Poleg imena morajo identifikacije in opisi vaših snovi vsebovati številke CAS in ES, če so na voljo, ter vse različice v zvezi z območji koncentracij sestavin, nečistočami in dodatki, da se primerjajo s tistimi pri soudeleženih registracijskih zavezancih za iste snovi.

Zato ima veliko število forumov SIEF profil identitete snovi, ki opisuje identifikacijske parametre (kot so na primer ime snovi, sestavine, območja koncentracije, spektralni podatki, ki bodo uporabljeni, itn.) in se lahko uporabi za sprejetje dogovora o identičnosti.

Sestava, ki jo določajo različni spektralni in analitični podatki, mora zajemati enake sestavine. Območja koncentracij snovi morajo prav tako biti znotraj mej, ki jih določa profil identitete snovi.



Glede na meje, ki jih določa profil identitete snovi, boste morali morda snov registrirati sami, kar pomeni, da boste morali informacije zbrati ali ustvariti sami.

## 4. Razvrstitev in označitev

### 4.1 Kaj je to?

Razvrstitev in označitev je pristop, s katerim uporabnikom snovi in kemičnih izdelkov jasno pokažete, kakšne lastnosti imajo lahko snovi. Snovi, ki lahko povzročijo škodo, se imenujejo nevarne snovi. Razvrstitev in označitev sta rezultat analize vseh morebitnih škodljivih lastnosti snovi, ki se nanašajo na zdravje ljudi, okolje in fizikalno-kemijske lastnosti. Splošne zahteve za razvrstitev in označitev so opisane v [uredbi CLP \(Uredba \(ES\) št. 1272/2008\)](#).

Kot zahteva uredba REACH, boste morda zaradi zahtev po informacijah in analize vseh lastnosti morali spremeniti razvrstitev in označitev svoje snovi ter sprejeti zaključke kot del priprave registracijske dokumentacije.

Poleg tega so se za nekatere snovi evropski strokovnjaki že dogovorili o „uskklajeni razvrstitvi in označitvi“ številnih nevarnosti.



V registracijski dokumentaciji je treba vedno uporabljati „uskklajeno razvrstitev in označitev“ ter to navesti na varnostnih listih snovi. Usklajena razvrstitev in označitev je navedena v Prilogi VI k uredbi CLP.

Prav tako je treba analizirati, ali obstajajo dodatne nevarnosti, ki jih je treba ločeno dodatno razvrstiti (samorazvrstitev).

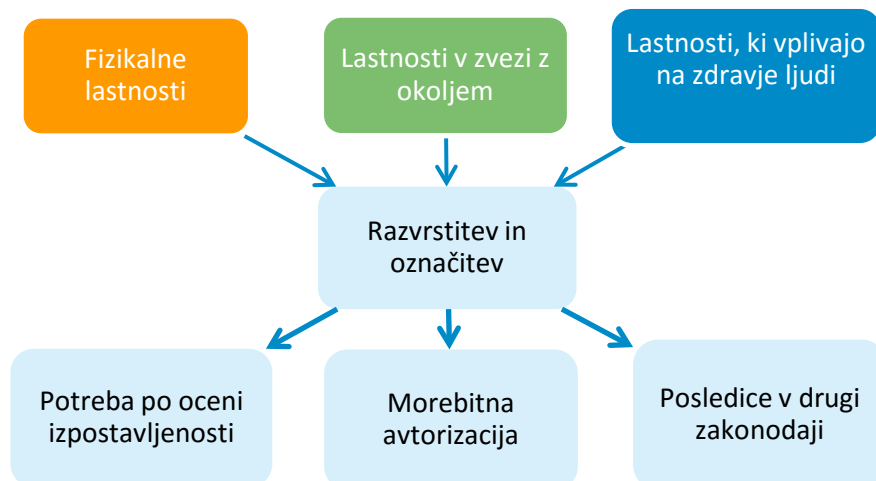
### 4.2 Zakaj jo je treba določiti?

Snovi je treba razvrstiti in označiti, da se jasno sporočijo ustrezne lastnosti snovi in izdelkov vsem, ki pridejo z njimi v stik.

To jim omogoča, da izberejo ustrezne in varne metode ravnanja s snovmi in izdelki ter nadzora.

Razvrstitev snovi prav tako vpliva na obseg ocene kemijske varnosti (glejte 6. poglavje), če se registracija opravi za količinski razpon 10 ton ali več na leto. Rezultati razvrstitve in označitve vplivajo tudi na zahteve v drugih delih zakonodaje, ki je povezana s kemijskimi snovmi. Na sliki 4 je prikazana povezava med lastnostmi snovi ter razvrstitvijo in označitvijo ter posledicami, ki jih ima lahko razvrstitev in označitev v skladu z uredbo REACH in drugo zakonodajo.

**Slika 4: Povezava med morebitnimi škodljivimi lastnostmi, razvrstitvijo in označitvijo ter posledicami v uredbi REACH in drugih zakonodajah**

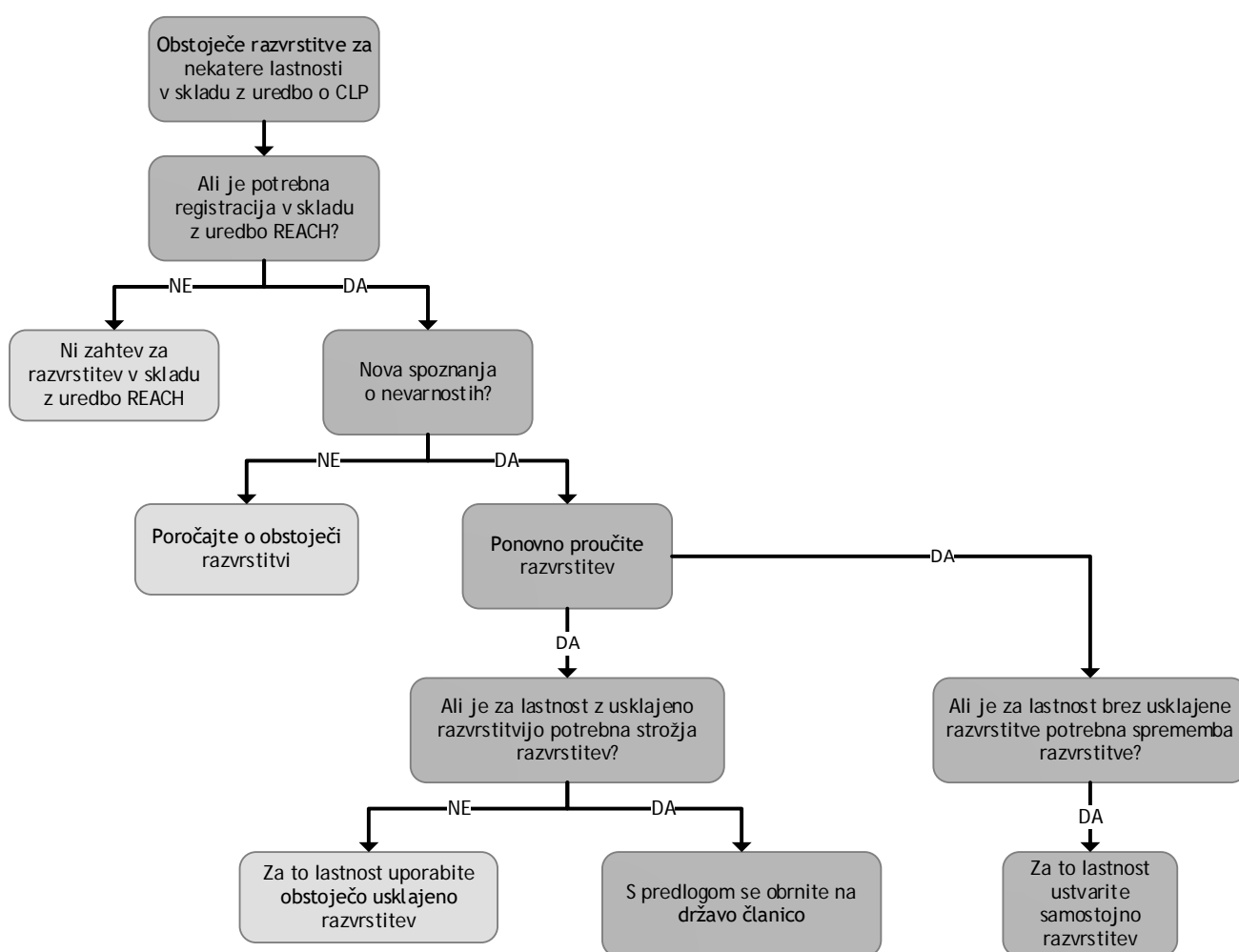


### 4.3 Kdaj jo je treba določiti?

Vse snovi, ki ste jih že dali na trg (z nekaterimi izjemami, kot so navedene v uredbi CLP), ste že morali razvrstiti. Tudi če snovi ni treba registrirati v skladu z uredbo REACH, je treba ponovno evalvirati njene lastnosti na podlagi kakršnih koli novih razpoložljivih podatkov in jo morda ponovno razvrstiti.

Če za določeno nevarnost obstajata usklajena razvrstitev in označitev, ju je treba upoštevati in za to nevarnost ne smete izvesti svoje razvrstitve. Če usklajena razvrstitev ne obstaja in menite, da vaša snov potrebuje dodatno ali strožjo razvrstitev (slika 5), morate posodobiti svojo razvrstitev v registracijski dokumentaciji. Če obstaja usklajena razvrstitev in menite, da ta razvrstitev ni pravilna, na pristojni organ države članice naslovite predlog za ponovno razvrstitev snovi za navedeno lastnost. Država članica se nato odloči, ali bo agenciji ECHA predložila uraden predlog za ponovno razvrstitev.

**Slika 5: Diagram odločanja o ponovnem pregledu obstoječe (lastne) razvrstitve**



### 4.4 Kako se določi?

Svojo snov razvrstite glede na evalvacijo lastnosti snovi, ki ste jo opravili v skladu z drugimi poglavji tega vodnika. Merila za razvrstitev so navedena v uredbi CLP.

Več informacij o uredbi CLP in [Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#) so na voljo na spletišču agencije ECHA.



## Zahtevano strokovno znanje

**Upravno strokovno znanje** Če so na voljo jasni rezultati za eno lastnost.

**Napredno znanstveno strokovno znanje** Če mora biti razvrstitev določena na podlagi več delnih informacij ali če je tolmačenje rezultatov testiranj težje.

## Časovni okviri

MANJ KOT EN MESEC

- Če ni novih informacij in če ni treba znova proučiti obstoječe razvrstitve;
- za lastnosti z jasnimi rezultati testiranja.

DO TREH MESECEV

- Če ste edini registracijski zavezanec in če je treba pridobiti strokovni nasvet o nejasnih informacijah o lastnostih.

DO ŠEST MESECEV

- Če se je treba o nejasnih rezultatih posvetovati s soudeleženi registracijskimi zavezanci in če imate težave pri sklenitvi dogovora.

## Dodatni nasveti



Usklajena razvrstitev in označitev, če obstajata, ter razvrstitev, ki jo trenutno uporabljajo drugi, sta na voljo med podatki o snovi na spletnem naslovu [o popisu označitev in razvrstitev](#).

Sporočiti je treba vsako potrebno razvrstitev, ne glede na to, ali obstaja usklajena razvrstitev.

Soudeleženi registracijski zavezanci lahko sporočijo različne razvrstitve glede na identiteto svojih snovi (na primer zaradi prisotnosti drugih nečistoč).

## I - REGISTRACIJSKE ZAHTEVE PRI LETNI KOLIČINI OD 1 DO 10 TON

### I.1 Zahteve glede fizikalno-kemijskih lastnosti

#### I.1.0 Priprave in časovni okvir testiranj

Fizikalno-kemijske lastnosti so podrobno opisane v naslednjih poglavjih. Spodnja preglednica vsebuje pregled standardnih testov, ki so na voljo za posamezno fizikalno-kemijsko lastnost, vključno s pričakovanim skupnim časom testiranja in izdelave poročila ter količino snovi, ki je potrebna za izvedbo testa.

**Preglednica 6: Pregled fizikalno-kemijskih lastnosti**

Pregled fizikalno-kemijskih lastnosti			
Končna točka	Standardni test	Količina snovi pri posameznem testu	Skupni čas izvedbe enega testiranja
Tališče	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gramov	1–2 meseca
Vrelišče	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gramov	1–2 meseca
Relativna gostota	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gramov	1–2 meseca
Parni tlak	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gramov	1–2 meseca
Površinska napetost	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gramov	1–2 meseca
Topnost v vodi	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gramov	1–2 meseca
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gramov	1–2 meseca
Plamenišče	EU TM A.9	50 gramov	1–2 meseca
Vnetljivost	EU TM A.10, test UN N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, serije testov UN N.2-4 Serije testov UN od A do H EU TM A.12; test UN N.5 Serije testov UN od A do H	50 gramov	1–2 meseca
Eksplozivne lastnosti	EU TM A.14	50 gramov	1–2 meseca
Temperatura samovžiga	EU TM A.15 Test UN N.4	50 gramov	1–2 meseca
Oksidativne lastnosti	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 gramov	1–2 meseca
Granulometrija	OECD TM 110	50 gramov	1–2 meseca

Različne fizikalno-kemijske lastnosti snovi se običajno sočasno testirajo v enem sklopu, kar lahko traja do dva meseca. Za večino končnih točk dejansko testiranje sicer traja le en dan, preostali čas pa je potreben za priprave in pisanje poročila.

Uredba REACH določa številne priporočene standardne metode za testiranje fizikalno-kemijskih lastnosti, uredba CLP (glejte 4. poglavje) pa določa nekatere metode za razvrstitev fizikalnih nevarnosti. Uredba CLP prav tako določa, da je treba upoštevati določene mednarodno priznane standarde kakovosti, kot so na primer standardi „dobre laboratorijske prakse“ (DLP).

### **Nasveti**

Opredelevanje najprimernejših testnih metod za določeno fizikalno-kemijsko lastnost je včasih odvisno od druge končne točke. To se običajno upošteva pri uporabi „postopnega pristopa“. Vendar pa lahko to pri zaporednem in ne sočasnem izvajanju več testov fizikalno-kemijskih lastnosti znatno podaljša skupni čas testiranja.

Namenite dovolj časa iskanju laboratorija, izdelavi pogodb ter pripravi testnih vzorcev (pakiranje in dostava približno 50 gramov snovi za posamezen test). Čeprav se test (ali sveženj testov) lahko začne izvajati v štirih tednih po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zasedenosti laboratorijev.

Ni potrebno, da so laboratoriji, ki ocenjujejo fizikalno-kemijske značilnosti, skladni s standardom dobre laboratorijske prakse (DLP).

Priporočamo, da najprej zaključite testiranje fizikalno-kemijskih lastnosti in šele nato začnete izvajati študije o usodi snovi v okolju in nevarnostih za zdravje ljudi ter vplivih nanj, saj fizikalno-kemijske lastnosti snovi vplivajo na zasnovo takih študij in na sprejetje odločitve o tem, ali je treba izvajati posebne varnostne ukrepe.

### I.1.1 Tališče/ledišče

#### Kaj je to?

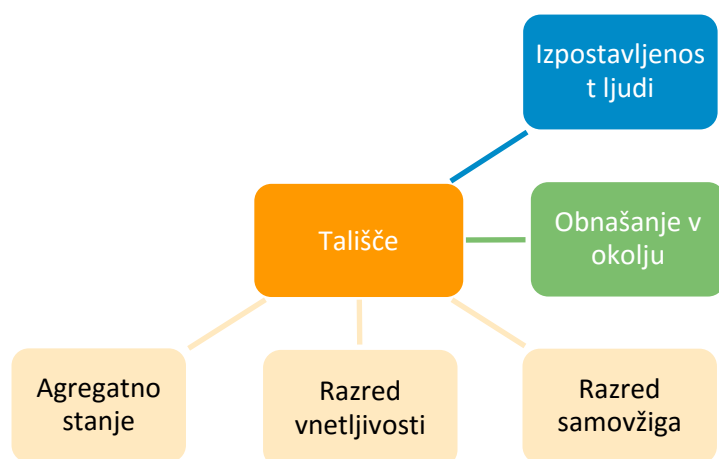
Tališče je temperatura, pri kateri snov preide iz trdnega stanja v tekoče stanje. V primeru spremembe iz tekočega v trdno stanje pa je ta temperatura ledišče. Pri večini snovi sta temperaturi tališča in ledišča približno enaki, zato običajno govorimo le o „tališču“. Prav tako lahko uporabimo izraz „talilno območje“, saj prehod iz trdnega v tekoče stanje pogosto poteka na temperaturnem območju. Tališče oziroma talilno območje se izrazi v enoti °C.

#### Zakaj ga je treba določiti?

Podatek o tališču pove, ali je snov pri sobni temperaturi (20 °C), industrijskih temperaturah (običajno višje od 20 °C) ali temperaturi okolja (12 °C) v tekočem ali trdnem stanju. Nadpomenka za tekoče ali trdno (ali plinasto) stanje je „agregatno stanje“ snovi. Ta podatek je pomemben, ker agregatno stanje snovi omogoča oceno najverjetnejšega načina izpostavljenosti ljudi snovi. Prav tako se trdne in tekoče snovi različno obnašajo v okolju.

Poleg tega agregatno stanje določa „razred fizikalne nevarnosti“, v katerega spada snov v skladu z uredbo CLP (glejte 4. poglavje).

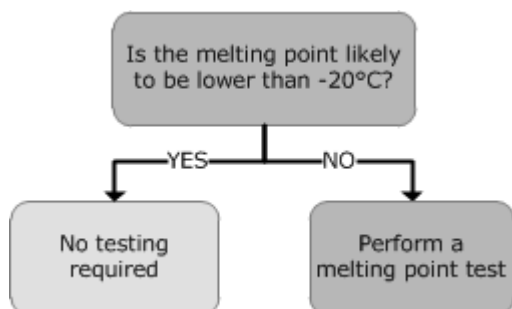
**Slika 6: Povezava med tališčem in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi**



#### Kdaj ga je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.2 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 7.

**Slika 7: Diagram odločanja o izvedbi testa tališča**



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

Ali je verjetno, da je tališče pri temperaturi, nižji od -20 °C?

Yes	Da
No	Ne
No testing required	Testiranje ni potrebno.
Perform a melting point test	Izvedite testiranje tališča.

Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali ni pomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

V smernicah za test, s katerim se določi tališče, je opisanih več metod, priporoča pa se termična analiza. Lahko se proučijo tudi nekatere alternativne možnosti, kar je odvisno od agregatnega stanja testnega vzorca in tega, ali se da snov uprašiti (zlahka, s težavo ali sploh ne).

### Preglednica 7: Tališče/ledišče

Tališče/ledišče	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Tališče oziroma talilno območje</b> (OECD TG 102, EU TM A.1)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Uporaba vrednosti, ki jo predvideva model QSAR, je mogoča le pri „opustitvi“ podatkov (tj. če se predvideva, da bo tališče pod <math>-20\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) in če je znanstveno utemeljena ter dokumentirana v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH. V nasprotnem primeru pa modeli QSAR niso dovolj zanesljivi, da bi se predvidela končna vrednost za oceno snovi.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</i></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.2 – Tališče/ledišče</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za predhodno oceno, če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot

alternativne metode standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### **Dodatni nasveti**

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Testna metoda za termično analizo omogoča sočasno določanje vrelišča in tališča.

Določitev tališča se lahko opusti pri vrednostih pod spodnjo mejo  $-20\text{ °C}$ . To spodnjo mejo je treba potrditi s predhodnim testiranjem, razen če model (Q)SAR kaže, da je tališče pri  $-50\text{ °C}$  ali nižje.

Če snov razpade ali sublimira pred tališčem, bo to rezultat testa. V tem primeru študije vrelišča ni treba izvesti.

Testne metode in razvrstitve fizikalnih nevarnosti za kategoriji „vnetljivost“ in „eksplozivnost“ se za trdne snovi in tekočine (ter pline) razlikujejo.

Poleg tega so za varno ravnanje s trdnimi snovmi in tekočinami lahko potrebni različni ukrepi.

## I.1.2 Vrelišče

### Kaj je to?

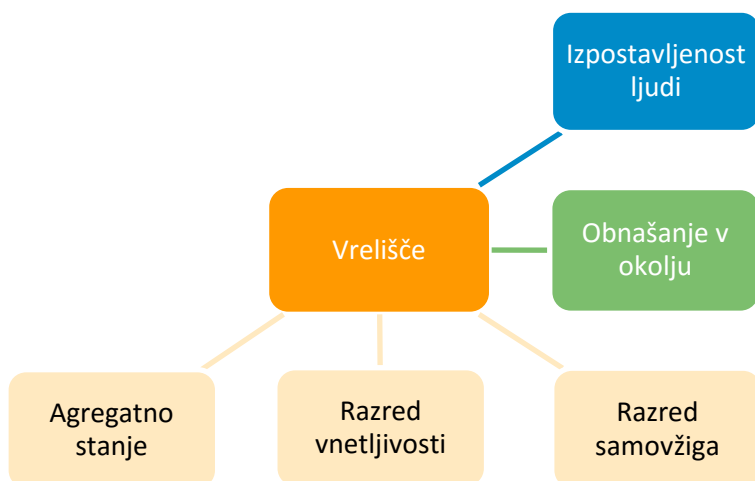
Vrelišče je temperatura, pri kateri snov preide iz tekočega stanja v plinasto stanje. Vrelišče se izrazi v enoti °C. Če ima snov vrelišče pri temperaturi 20 °C ali nižji temperaturi, se šteje za plin.

### Zakaj ga je treba določiti?

Podatek o vrelišču pove, ali je snov pri sobni temperaturi (20 °C), industrijskih temperaturah (običajno višje od 20 °C) ali temperaturi okolja (12 °C) v tekočem ali plinastem stanju. Nadpomenka za tekoče ali plinasto (ali trdno) stanje je „agregatno stanje“ snovi. Ta podatek je pomemben, ker agregatno stanje snovi omogoča oceno najverjetnejšega načina izpostavljenosti ljudi snovi. Prav tako se plinaste in tekoče snovi različno obnašajo v okolju.

Poleg tega agregatno stanje določa „razred fizikalne nevarnosti“, v katerega spada snov v skladu z uredbo CLP (glejte 4. poglavje). Razvrstitvi snovi za vnetljivost (glejte poglavje I.1.9) in samovžig (glejte poglavje I.1.11) sta na primer za tekočine in pline (ter trdne snovi) različni. Poleg tega so za varno ravnanje s trdnimi snovmi in tekočinami lahko potrebni različni ukrepi.

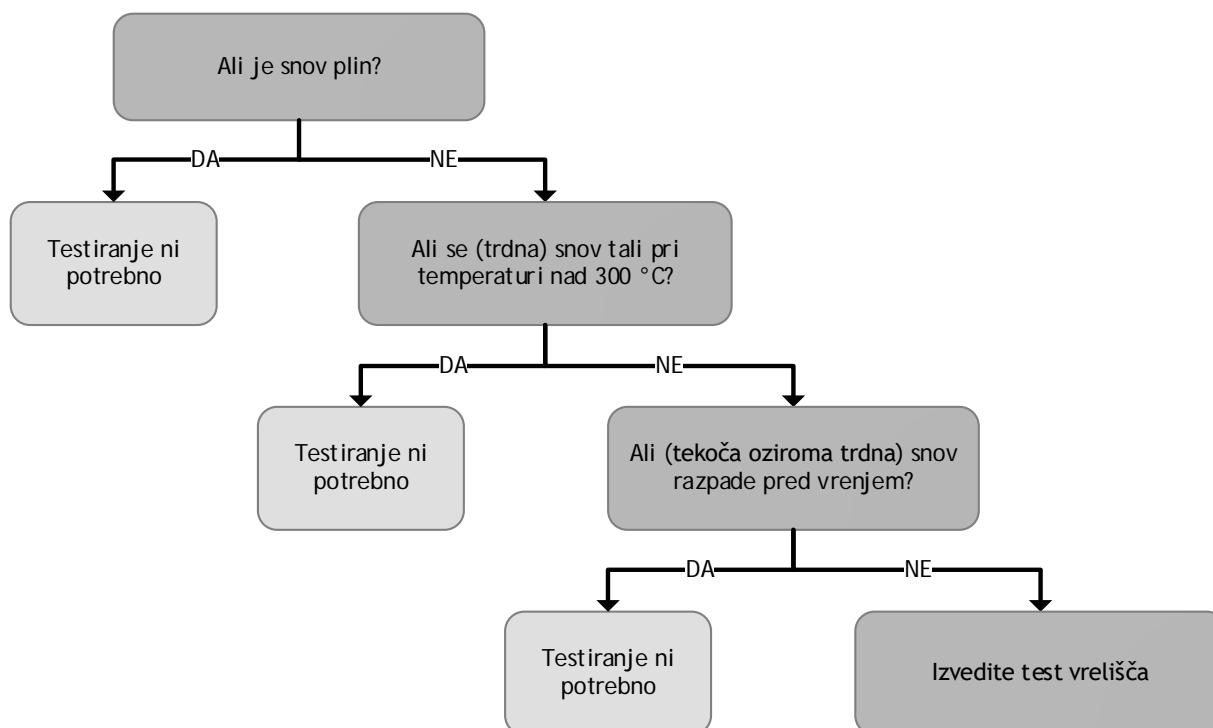
**Slika 8: Povezava med vreliščem in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi**



### Kdaj ga je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.3 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 9.

**Slika 9: Diagram odločanja o izvedbi testa vrelišča**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali ni pomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### **Kako se določi?**

V smernicah za teste, s katerimi se določi vrelišče, je opisanih sedem različnih metod, ki jih lahko uporabite pri tekočinah ali snoveh z nizkim tališčem, če se te snovi pred temperaturo vrelišča kemijsko ne spremenijo. Običajno se priporoča uporaba termične analize. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.



## Preglednica 8: Vrelišče

Vrelišče	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Vrelišče</b> (OECD TG 103, EU TM A.2)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Vrednost, ki jo predvidi model QSAR, se lahko uporabi le skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Zanesljivi modeli so uporabni pri snoveh z zelo nizkimi ali zelo visokimi vrelišči. Vedno pa je treba vsako napoved modela QSAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.3 – Vrelišče</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	<p>Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali je treba izvesti testiranje ali ne, če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno;</p> <p>če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od več dejavnikov).</p>
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele, kot so modeli (Q)SAR, in za uporabo podatkov, pridobljenih iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativno metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali pristopa razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Testna metoda za termično analizo omogoča, da se vrelišče in tališče določita sočasno.

Testiranje tehnično ni izvedljivo, vsaj če je snov eksplozivna oziroma samoreaktivna ali če se med študijo tališča kemijsko spremeni. Poleg tega bodo nekatere snovi razpadle pred vreliščem, kar bo v takem primeru rezultat testiranja.

### I.1.3 Relativna gostota

#### Kaj je to?

Gostota snovi je količnik mase snovi in njene prostornine. Običajno se izrazi v  $\text{kg/m}^3$ . Relativna gostota je razmerje med gostoto snovi in gostoto referenčne snovi.

Pri plinih je referenčna snov zrak, ki ima relativno gostoto 1. Relativni gostoti helija in ogljikovega dioksida sta na primer 0,138 (redkejši) in 1,52 (gostejši). Pri tekočinah in trdnih snoveh je referenčna snov voda, ki ima prav tako relativno gostoto 1. Relativni gostoti balzovine in svinca sta na primer 0,2 (redkejši) in 11,35 (gostejši).

#### Zakaj jo je treba določiti?

Podatek o relativni gostoti pove, kako se bo snov verjetno obnašala v okolju. Pri plinastih snoveh, ki se sproščajo v ozračje, se relativna gostota uporablja za ocenjevanje nagnjenosti plina h kopičenju (kadar je snov gostejša od zraka) ali razpršitvi (kadar je snov enako gosta kot zrak ali redkejša). Pri netopnih tekočinah in trdnih snoveh se relativna gostota uporablja za ocenjevanje, ali bo snov plavala na vodi ali potonila.

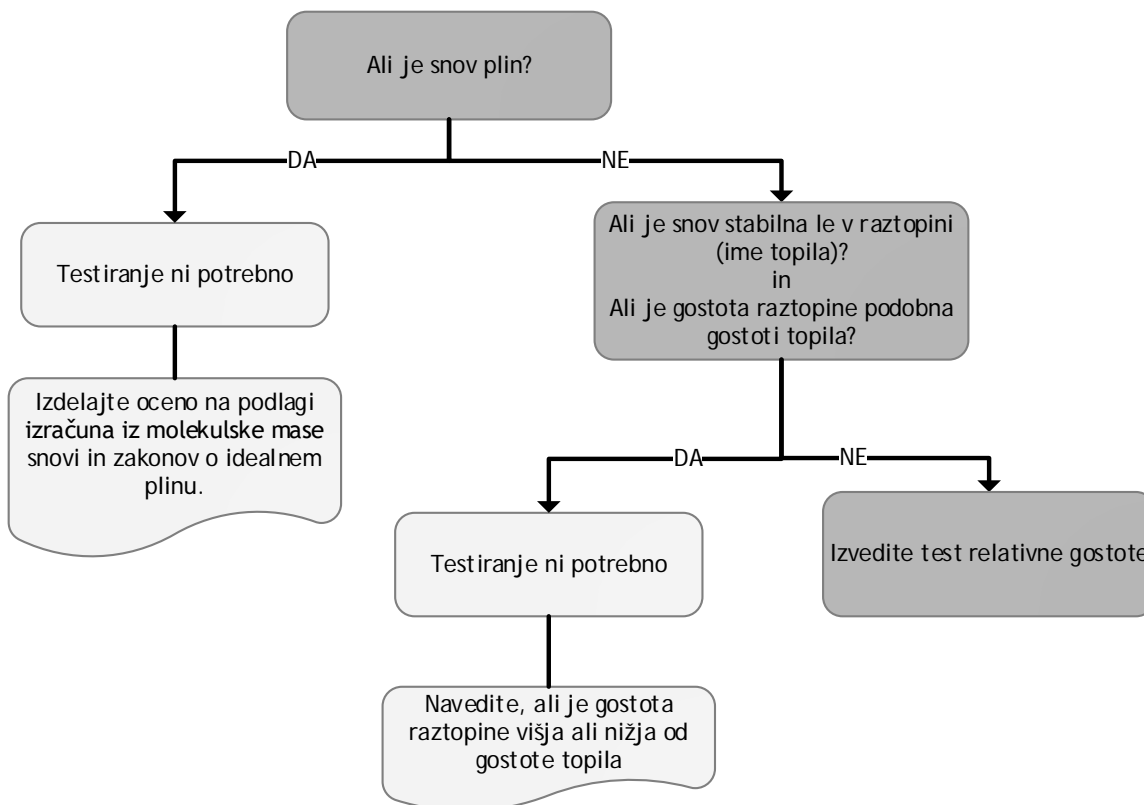
#### Slika 10: Povezava med relativno gostoto in okoljskimi končnimi točkami



#### Kdaj jo je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (oddelek 7.4 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 11.

#### Slika 11: Diagram odločanja o izvedbi testa relativne gostote



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitve o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali ni pomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

V smernicah za test, s katerim se bo določila relativna gostota, je opisanih sedem metod, ki se lahko uporabljajo pri trdnih snoveh ali tekočinah (ali obojih). Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 9: Relativna gostota

Relativna gostota	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Gostota tekočin in trdnih snovi</b> ( <a href="#">OECD TG 109</a> , EU TM A.3)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"><li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li><li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li></ul>
<b>Relativna gostota plinov</b> (ni smernic – izračunajte jo iz molekulske mase v skladu z zakonom o idealnem plinu)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Običajno se model (Q)SAR ne more uporabiti za določitev relativne gostote. Čeprav je na voljo nekaj modelov (Q)SAR, je za njih na voljo le malo dokumentacije in validiranih metod.
	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Uporaba eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi ni priporočena. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.4 – Relativna gostota</a>	

#### Upravno strokovno znanje

Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.

#### Znanstveno strokovno znanje

Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;

če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno;

če je treba izbirati najustreznejšo testno metodo (odvisno od tega, ali je snov trdna ali tekoča, in od nekaterih drugih dejavnikov, kot je na primer viskoznost tekočine).

#### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Za snovi v plinastem stanju ni testnih metod, relativno gostoto pa lahko izračunate (iz molekulske mase z zakonom o idealnem plinu).

## I.1.4 Parni tlak

### Kaj je to?

Ko tekočina izpareva, se delci sproščajo iz nje in tvorijo „paro“ nad njo. Če bi se to dogajalo v zaprti posodi, bi para nad tekočino pritiskala na stene posode. Ta pritisk je „parni tlak“. Tudi trdne snovi lahko izparevajo in ustvarjajo parni tlak, a običajno v manjši meri kot tekočine. Parni tlak se izrazi v paskalih (Pa).

Če snov z lahkoto izpareva, bo parni tlak visok. Parni tlak je odvisen od temperature. Če se temperatura zviša, se zviša tudi parni tlak.

### Zakaj ga je treba določiti?

Podatek o parnem tlaku pove, ali je snov pri sobni temperaturi (20 °C), industrijskih temperaturah (običajno višje od 20 °C) ali temperaturi okolja (12 °C) morda prisotna kot para v zraku.

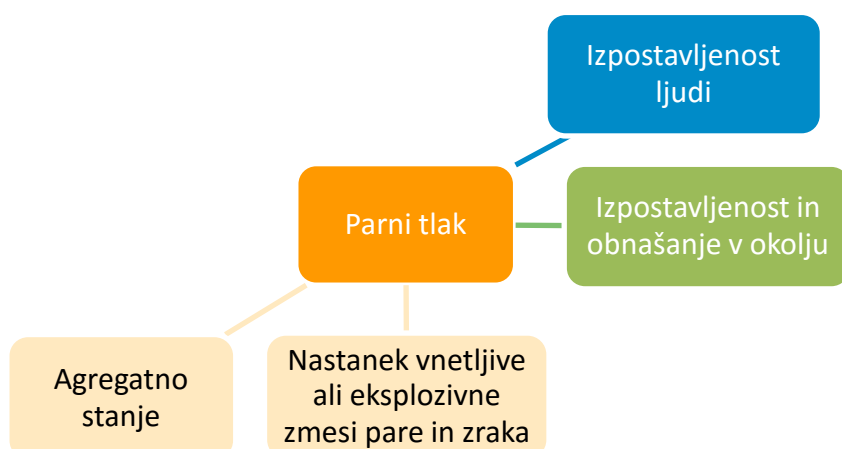
Poleg tališča in vrelišča parni tlak zagotavlja natančnejšo sliko, ali je snov tekočina ali plin, in določi njeno agregatno stanje. Podatek o parnem tlaku se uporablja tudi pri oceni nevarnosti fizikalnih lastnosti in kaže, ali lahko snov tvori vnetljive oziroma eksplozivne zmesi pare in zraka (pri snoveh, ki same po sebi niso razvrščene med vnetljive). Prav tako se na podlagi tega podatka določi, kakšna posoda je najprimernejša za zagotovitev varnosti med hrambo, prevozom in uporabo. Podatek o parnem tlaku se lahko uporabi na primer za ocenjevanje količine izparele snovi pri razlitju tekočine v ozračje, ki jo lahko vdihnejo ljudje.

Podatek o parnem tlaku se skupaj s podatkom o topnosti v vodi uporablja za oceno stopnje „hlapenja iz vode“, ki se izrazi s Henryjevo konstanto, ki je eden od najpomembnejših dejavnikov pri opisu obnašanja snovi v okolju. Na splošno se potencial za hlapenje poveča, če se poveča parni tlak.

Če je verjetno, da bo snov hitro hlapela iz vode, se šteje za „težavno snov“ glede na nekatere druge laboratorijske teste. Zlasti bo treba razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali raztolmačili rezultati.

Parni tlak je ključni parameter v modelih za ocenjevanje izpostavljenosti ljudi in obnašanja v okolju. Zato je treba posebno pozornost nameniti temu, da bo v poročilu navedena pravilna in natančna vrednost parnega tlaka.

**Slika 12: Povezava med parnim tlakom in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi**

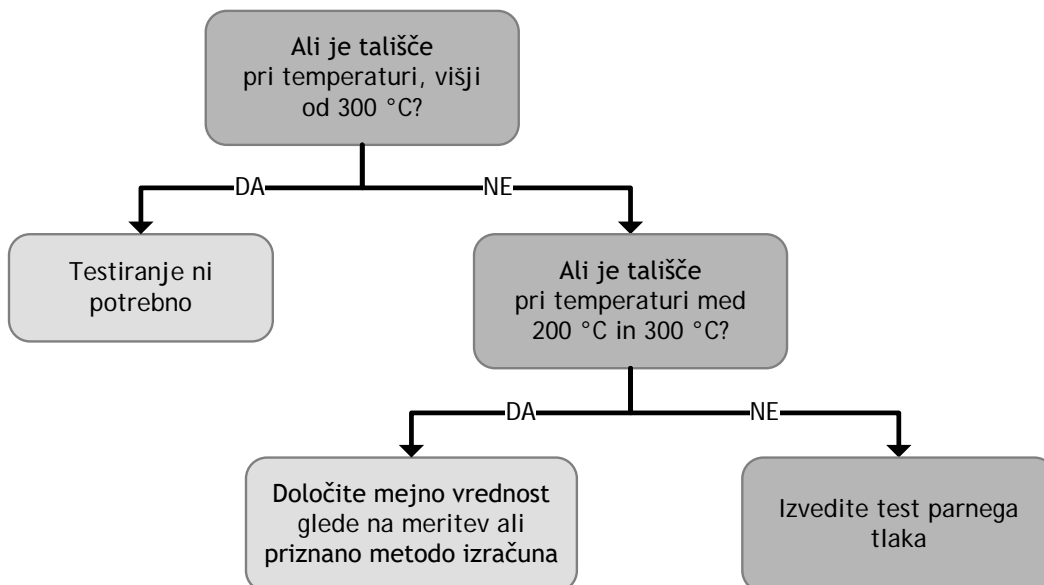


### Kdaj ga je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.5 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti.

Te utemeljitve so predstavljene na sliki 13.

**Slika 13: Diagram odločanja o izvedbi testa parnega tlaka**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali ni pomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

#### **Kako se določi?**

Parni tlak je lahko v območju od  $10^{-10}$  do  $10^5$  Pa. Nobena metoda ni uporabna na celotnem območju vrednosti. V smernicah o testiranju, ki so na voljo, je opisanih osem metod, ki so uporabne na različnih (pričakovanih) območjih vrednosti parnega tlaka. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranju.

## Preglednica 10: Parni tlak

Parni tlak	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Parni tlak</b> (<a href="#">OECD TG 104</a>, EU TM A.4)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>• v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi, če testiranje ni tehnično izvedljivo ali če jo uporabite skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Zanesljivi modeli so uporabni pri snoveh z zelo nizkimi ali zelo visokimi vrednostmi parnega tlaka. Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</i></p>	
<p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.5 – Parni tlak</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;
	če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo, ker ne obstaja en sam postopek meritve, ki bi bil uporaben na celotnem območju možnih vrednosti parnega tlaka.
	Če uporabite računalniške modele, kot so modeli (Q)SAR, in za uporabo podatkov, pridobljenih iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili;
	če je snov „zelo hlapna“ glede na druge teste in če je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali raztolmačili rezultati.

### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali pristopa razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Pri snoveh z vreliščem pod 30 °C testiranje parnega tlaka ni nujno, ker je parni tlak snovi previsok, da bi se lahko izmeril. Pri halogeniranih ogljikovodikih lahko nastane vnetljiva ali eksplozivna zmes pare in zraka.

## I.1.5 Površinska napetost

### Kaj je to?

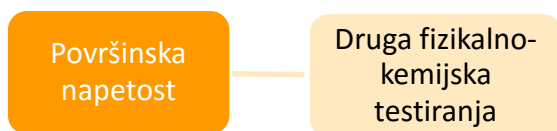
Površinska napetost je fizikalni pojav, pri katerem se površina tekočine obnaša kot odporna plast. Lahko ji rečemo tudi „elastična tendenca tekočin“. Običajno jo izražamo v newtonih na meter (N/m). Znan primer ponazoritve površinske napetosti vode je, da lahko nekatere žuželke, kot je na primer vodni drsalec, „hodijo“ po vodi, ne da bi potonili.

Izraz površinska napetost „snovi“ se običajno uporablja za lastnost te snovi, da zniža površinsko napetost vode namesto površinske napetosti same tekoče snovi. Če snov spremeni površinsko napetost vode, je „površinsko aktivna snov“ oziroma „surfaktant“. Tipičen primer take snovi je milo.

### Zakaj jo je treba določiti?

Meritve površinske napetosti vodnih raztopin so pomembne, ker lahko znižanje površinske napetosti vode vpliva na lastnosti celotne raztopine in s tem na druge fizikalno-kemijske meritve.

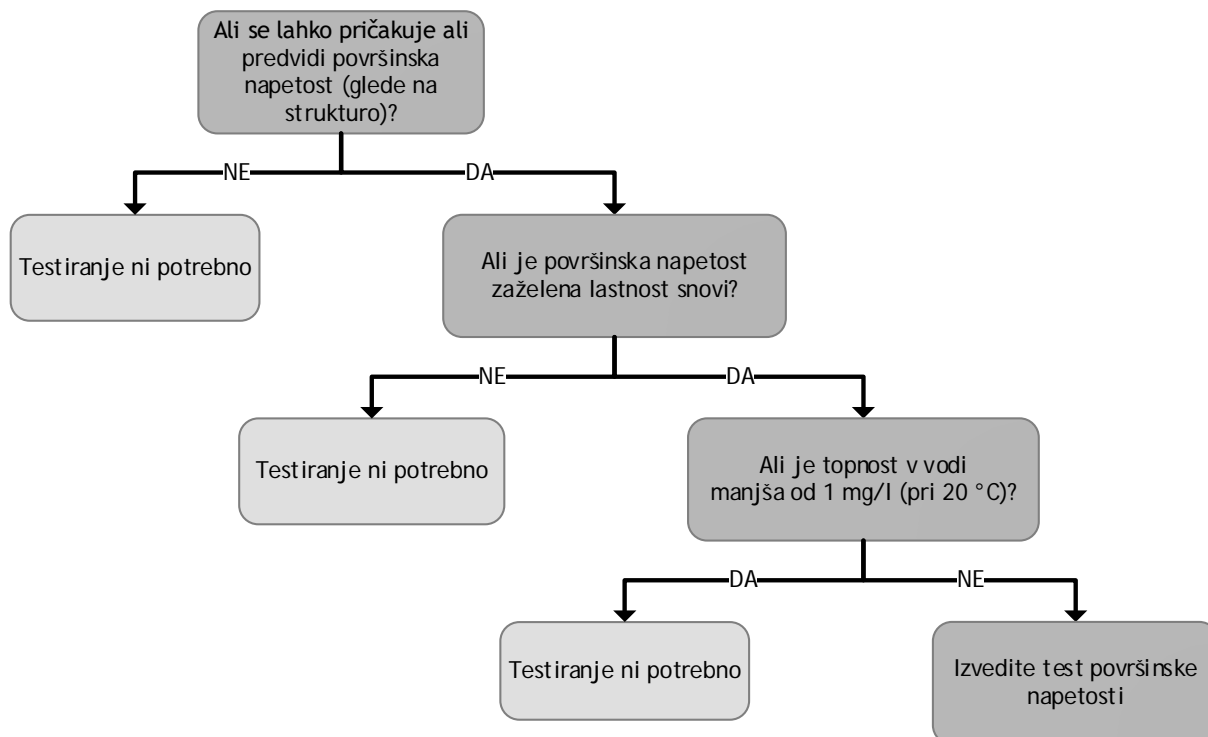
### Slika 14: Povezava med površinsko napetostjo in drugimi fizikalno-kemijskimi končnimi točkami



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.6 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 15.

### Slika 15: Diagram odločanja o izvedbi testa površinske napetosti





Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali ni pomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Za določitev površinske napetosti obstaja več metod. V smernicah za testiranje so opisane štiri različne metode, ki temeljijo na meritvah sile, potrebne za „odstranitev“ predmeta, položenega na površino testne raztopine. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 11: Površinska napetost

Površinska napetost	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Površinska napetost</b> (OECD TG 115, EU TM A.5)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Za dovolj natančno oceno površinske napetosti ni na voljo nobenih metod modelov (Q)SAR.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Uporaba eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi ni priporočena. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.6 – Površinska napetost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali bi izvedli test za izbor najustreznejše testne metode (odvisno od nekaterih podatkov, ki so značilni za snov, kot sta topnost v vodi in kemijska struktura).
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili; če potencial za površinsko aktivnost snovi lahko vpliva na testiranje drugih fizikalno-kemijskih ali (eko)toksikoloških lastnosti.

### Dodatni nasveti

Testiranje morda ni tehnično izvedljivo pri snoveh, ki reagirajo z vodo ali zrakom (npr. hidroliza, samovnetljivost ali sproščanje plinov).

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne

informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

## I.1.6 Topnost v vodi

### Kaj je to?

Topnost snovi v vodi pomeni največjo količino snovi, ki se lahko raztopi v vodi (običajno pri sobni temperaturi, tj. 20 °C). Izrazi se v gramih na liter (g/l).

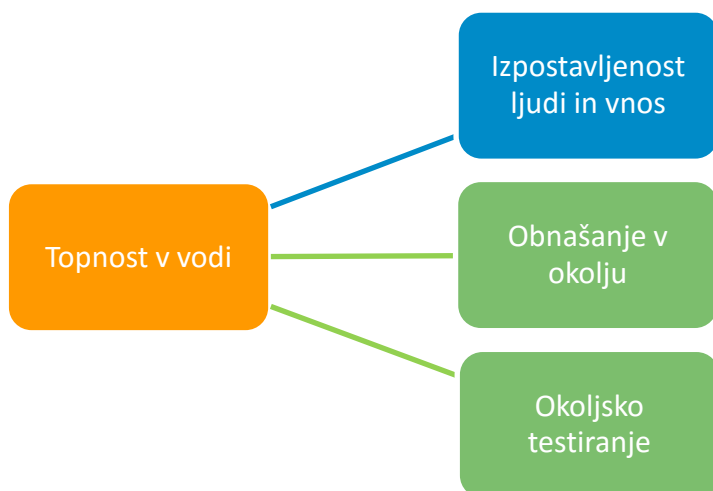
### Zakaj jo je treba določiti?

Topnost v vodi pove, koliko snovi je lahko prisotne v okoljski vodi, na primer v površinski vodi, morski vodi ali podzemni vodi v tleh. Snov, ki je zelo topna v vodi, se obravnava kot mobilna, kar pomeni, da se lahko prosto giblje s tokom okoljske vode in tako enostavno potuje po okolju.

Podatek o topnosti v vodi prav tako omogoča, da se oceni verjetnost izpostavljenosti ljudi, rib, rastlin itn. Snovi z visoko topnostjo v vodi z večjo verjetnostjo pridejo v žive organizme. Topnost v vodi je ključni parameter v modelih za ocenjevanje obnašanja v okolju. Zato je treba posebno pozornost nameniti temu, da bo v poročilu navedena pravilna in natančna vrednost topnosti v vodi.

Snov z nizko topnostjo v vodi se obravnava kot „težavna snov“ glede na nekatere druge laboratorijske teste (še zlasti pri okoljskih končnih točkah). Zlasti bo treba razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali pojasnili rezultati. Nizka topnost v vodi pa se lahko uporabi tudi kot regulativna utemeljitev, da ni treba izvesti testiranja za druge lastnosti snovi.

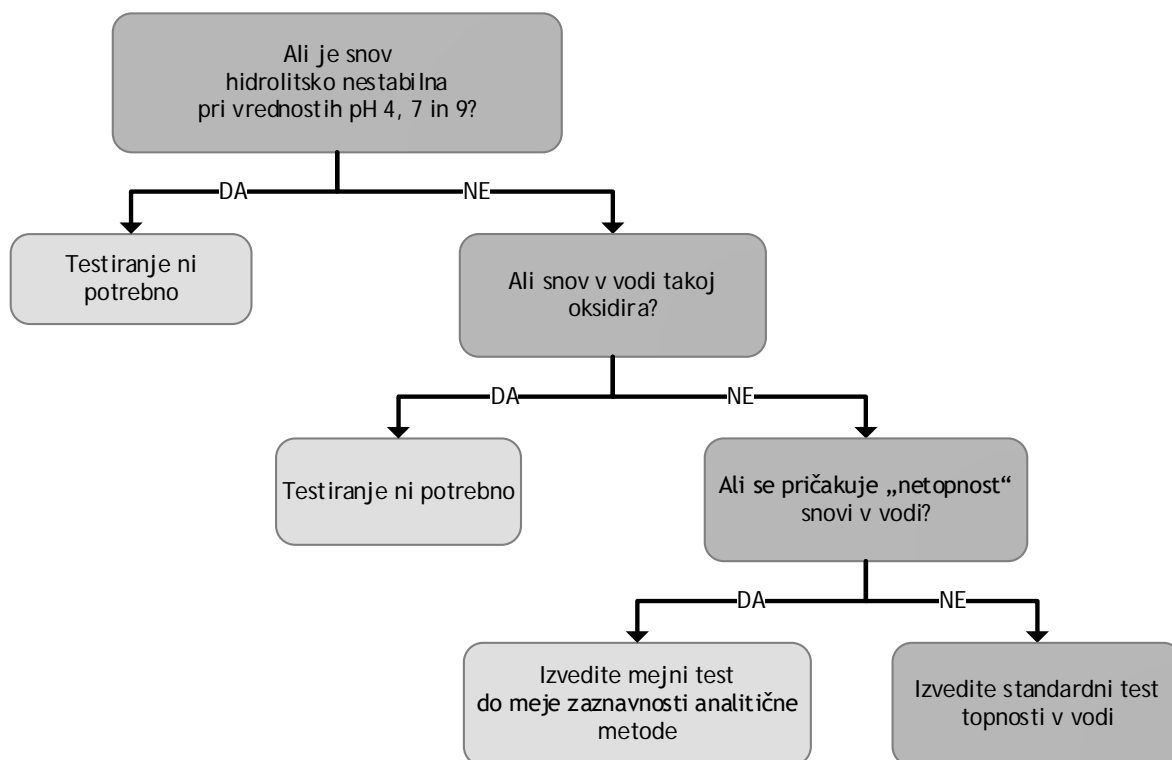
### Slika 16: Povezava med topnostjo v vodi in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.7 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 17.

**Slika 17: Diagram odločanja o izvedbi testa topnosti v vodi**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### **Kako se določi?**

Nobena metoda ni uporabna na celotnem območju vrednosti topnosti v vodi, od razmeroma topnih do zelo slabo topnih snovi. V smernicah za testiranje, ki so na voljo, sta opisani dve metodi, ki sta uporabni za celotno območje vrednosti topnosti v vodi. Topnost v vodi se običajno določa pri temperaturi 20 °C. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

## Preglednica 12: Topnost v vodi

Topnost v vodi	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Topnost v vodi</b> (OECD TG 105, EU TM A.6)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi le skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Zanesljivi modeli so uporabni za snovi z zelo nizko ali zelo visoko topnostjo v vodi, ki jih ni mogoče ionizirati. Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.7 – Topnost v vodi</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za predhodno oceno;  če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili;  če je snov „zelo hlapna“ glede na druge teste in če je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali pojasnili rezultati.

### Dodatni nasveti

Topnost v vodi se lahko skoraj vedno določi, običajno eksperimentalno.

Snovi se običajno štejejo za slabo topne, če je njihova topnost manjša od 100 mg/l. Tehnične težave pri testiranju so verjetnejše pri vrednostih topnosti okoli 1 mg/l.

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne

informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali pristopa razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Pri kompleksnih snoveh (npr. pri snoveh UVCB) bo testiranje morda težko izvedljivo, ker so lahko sestavine različno topne v vodi. Zato je treba upoštevati informacije za vsako sestavino. Pri večkomponentnih snoveh ali snoveh UVCB lahko uporabne informacije o topnosti v vodi prispevajo modeli (Q)SAR. Če lahko utemeljite, da ti podatki ne bodo potrebni pri nadaljnjih ocenah, se lahko odločite, da ne boste izvedli testa.

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

### Kaj je to?

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda kaže, ali je snov „raje“ v vodi ali v maščobah ali lipidih v sistemu, v katerem so prisotni voda in maščobe ali lipidi. N-oktanol se v testnih sistemih uporablja kot standardna nadomestna snov za maščobe ali lipide. Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda se najpogosteje izrazi kot „log  $K_{ow}$ “.

Vrednosti log  $K_{ow}$  so običajno med  $-2$  in  $+12$ . Vrednost log  $K_{ow}$  je tesno povezana s topnostjo v vodi. Na splošno so snovi z visokim log  $K_{ow}$  slabo topne v vodi.

### Zakaj ga je treba določiti?

Vrednost log  $K_{ow}$  pove, ali je verjetno, da bo snov prišla v žive organizme, kot so ljudje, ribe, rastline itn. Ko snov pride v organizem, pa določa, kako se bo porazdelila po različnih tkivih, kot sta na primer kri in maščoba. Snovi z visoko vrednostjo log  $K_{ow}$  se pogosteje zadržujejo v maščobnem tkivu in imajo tako potencial za kopičenje v organizmih (glejte 5. poglavje). Etanol ima na primer vrednost log  $K_{ow} -0,3$  (ostane v vodi), medtem ko je vrednost log  $K_{ow}$  holesterola večja od  $6,5$  (se raztopi v maščobi). Če znaša log  $K_{ow}$  med  $3$  in  $8$ , lahko snov spada med snovi, ki vzbujajo skrb, saj se lahko kopiči v maščobnem tkivu.

Vrednost log  $K_{ow}$  se lahko uporabi za napoved, kako se bo snov obnašala po vstopu v okolje. Prav tako kaže potencial snovi, da se „pripne“ na delce v okolju, ki so prisotni na primer v prsti in usedlini. Ta postopek se imenuje „adsorpcija“, določa pa, v kakšnih okoljih (npr. v vodi, prsti ali usedlini) se bo snov verjetno kopičila (glejte oddelek II.1.2).

Večja kot je vrednost log  $K_{ow}$ , večja je verjetnost kopičenja v prsti ali usedlini. Poleg tega je pri snovi z visoko vrednostjo log  $K_{ow}$  morda treba upoštevati posebne ukrepe za izvajanje drugih testov (še zlasti pri okoljskih končnih točkah).

Vrednost log  $K_{ow}$  je ključni parameter v modelih za ocenjevanje obnašanja v okolju. Zato je treba posebno pozornost nameniti temu, da bo v poročilu navedena pravilna in natančna vrednost log  $K_{ow}$ .

Pri razvrstitvi in označitvi snovi v skladu z uredbo CLP (glejte 3. poglavje) se vrednost log  $K_{ow}$  uporablja tudi za okoljsko razvrstitev.

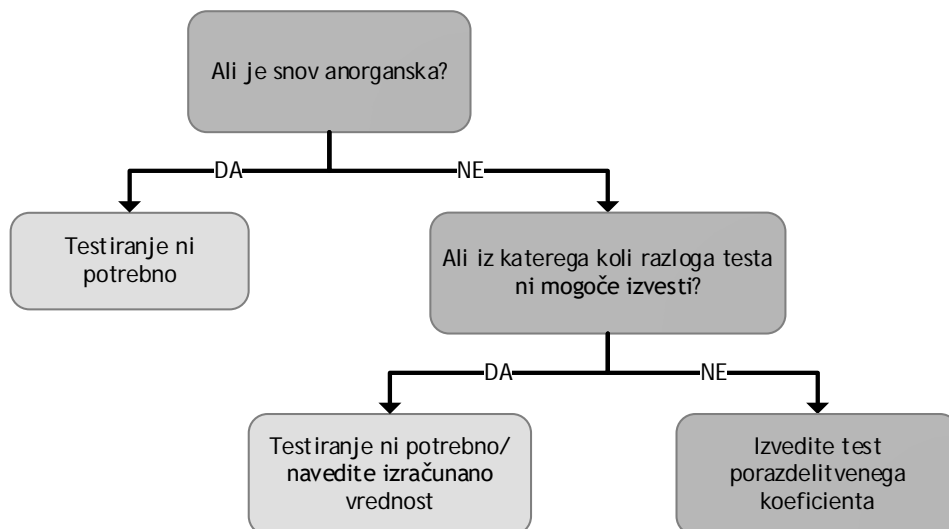
### Slika 18: Povezava med porazdelitvenim koeficientom in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi



### Kdaj ga je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (oddelek 7.8 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 19.

**Slika 19: Diagram odločanja o izvedbi testa porazdelitvenega koeficienta**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Za določitev vrednosti  $\log K_{ow}$  se običajno uporabljajo tri metode. Dve izmed njih sta neposredni metodi, ki omogočata, da se snov raztopi v sistemu voda/oktanol, nato pa se določita koncentraciji v obeh stopnjah. Tretja metoda posredno določa vrednost  $\log K_{ow}$  s pomočjo kromatografije (tekočinska kromatografija visoke ločljivosti ali HPLC). Vse tri metode so uporabne na različnih območjih vrednosti  $\log K_{ow}$ . Uporabnost metod je odvisna od posebnih lastnosti snovi in njene (pričakovane) vrednosti  $\log K_{ow}$ . Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.



### Preglednica 13: Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Metoda stresanja bučke</b> (<a href="#">OECD TG 107</a>, EU TM A.8)</p> <p><b>Metoda počasnega mešanja</b> (<a href="#">OECD TG 123</a>)</p> <p><b>Metoda HPLC</b> (<a href="#">OECD TG 117</a>, EU TM A.8)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi sama ali skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Za izračun porazdelitvenega koeficienta n-oktanol/voda so na voljo modeli Q(SAR) in jih lahko uporabite, če eksperimentalna določitev ni mogoča. Dodatna previdnost je potrebna pri snoveh, ki se lahko ionizirajo.                      Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</i></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.8 – Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda</a></p>	

#### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	<p>Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;</p> <p>če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od več dejavnikov);</p> <p>če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.</p>
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	<p>Če je treba uporabiti in pojasniti podatke iz modela (Q)SAR za predhodno oceno;</p> <p>če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili;</p> <p>če ima snov „visok log <math>K_{ow}</math>“ in če je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bodo izvedli drugi testi in/ali pojasnili rezultati.</p>

Opomba: Za snovi z visoko vrednostjo log  $K_{ow}$  se običajno štejejo snovi, pri katerih je ta vrednost okoli 5–6, čeprav je to lahko odvisno od testa.

#### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je treba vedno razmisliti o izvedbi testa. Na splošno

lahko uporabo samostojnih informacij, pridobljenih iz modela QSAR, navzkrižnega branja in/ali pristopa razvrščanja v skupine, kot alternativno metodo standardnemu testiranju izberete le, če testiranje tehnično ni mogoče.

## I.1.8 Plamenišče

### Kaj je to?

Plamenišče je najnižja temperatura tekočine, pri kateri uporaba zunanega vira energije, kot je na primer plamen ali iskra, povzroči neposreden vžig pare te tekočine, plamen pa se razširi po površini tekočine. Izrazi se v °C.

### Zakaj ga je treba določiti?

Plamenišče je pomembna lastnost pri oceni nevarnosti fizikalnih lastnosti. Neposredno je povezano z „vnetljivostjo“ tekočine, saj je opredeljeno kot „tekočina s plameniščem pri največ 60 °C“. Uporablja se za opredelitev nevarnosti požara pri tekočih snoveh in določitev pravil za varno ravnanje.

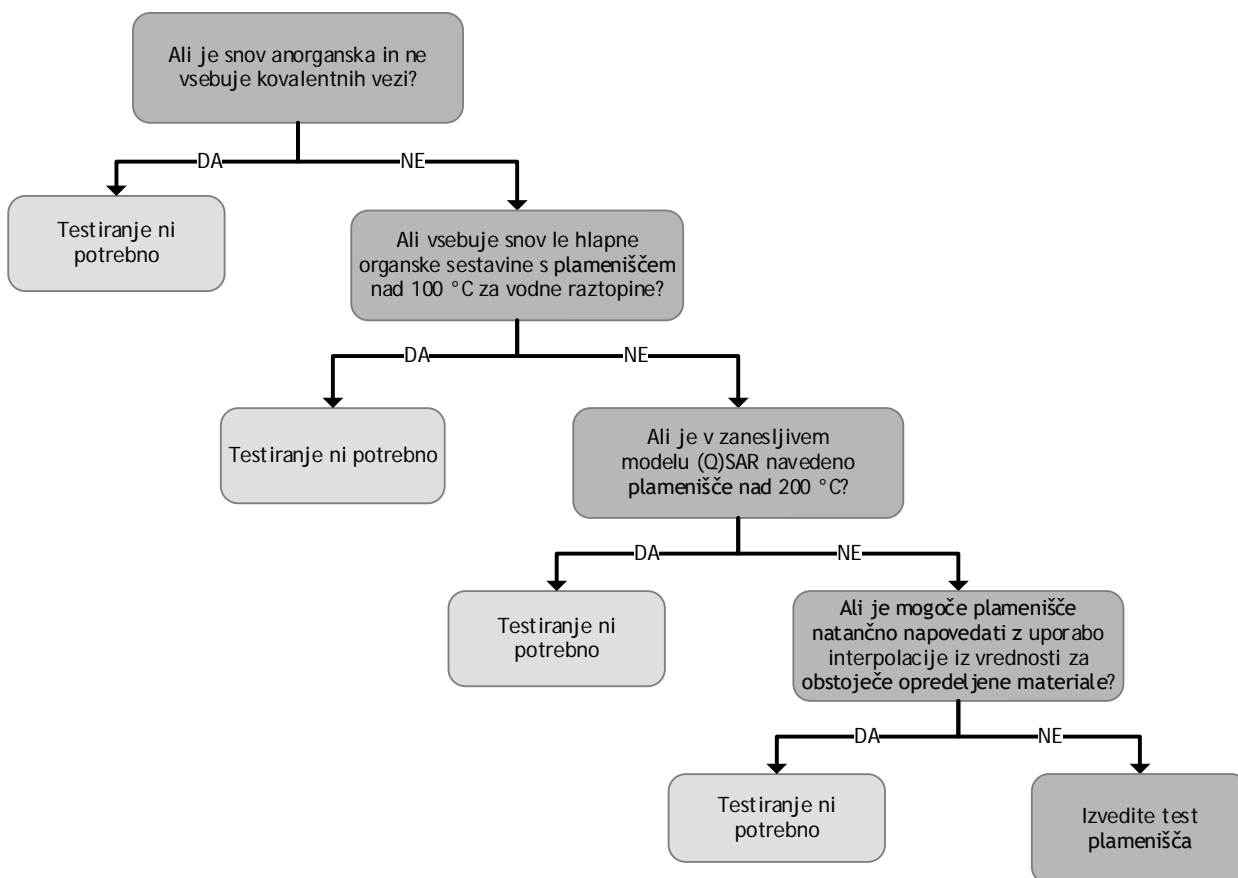
### Slika 20: Povezava med plameniščem in drugimi fizikalno-kemijskimi končnimi točkami



### Kdaj ga je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.9 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 21.

### Slika 21: Diagram odločanja o izvedbi testa plamenišča



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z

znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Plamenišče se določi tako, da se povišuje temperatura tekočine, medtem ko je tekočina izpostavljena električnim iskram. Temperatura, pri kateri se tekočina vžge, je plamenišče. Na voljo je cel nabor metod za določitev plamenišča. Natančna metoda se izbere tako, da se upoštevajo tudi druge lastnosti tekočine. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 14: Plamenišče

Plamenišče	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Plamenišče</b> <a href="#">(EU TM A.9)</a>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Uporaba vrednosti, ki jo napove model (Q)SAR, je mogoča pri „opustitvi“ podatkov (tj. če se predvideva, da je plamenišče nad 200 °C). Modeli (Q)SAR niso dovolj zanesljivi, da bi z njimi napovedali končno vrednost pri oceni snovi, lahko pa se uporabijo skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.9 – Plamenišče</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne; če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od nekaterih informacij, ki so značilne za snov, in podatkov o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP);  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za predhodno oceno;  če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo

standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

#### **Dodatni nasveti**

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali pristopa razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Pri nehalogeniranih tekočinah se lahko kot presejalni pristop izbere izračun, ki temelji na krivulji parnega tlaka in spodnji meji eksplozivnosti snovi. Če je izračunana vrednost vsaj za 5 °C višja od ustreznega merila za razvrstitev, ni treba izvesti testa plamenišča.

## I.1.9 Vnetljivost

### Kaj je to?

Vnetljiva snov se lahko opredeli kot snov, ki se enostavno vžge in lahko hitro gori, ko pride v stik z zunanjim virom energije, kot so plamen in električne iskre. Merila, ki določajo, ali je snov vnetljiva, se za pline, tekočine in trdne snovi razlikujejo.

Poleg zgornje opredelitve obstajajo še nekatere druge oblike vnetljivosti, ki jih je treba upoštevati:

- (i) „samosegrevajoče se“ oziroma „pirogene“ snovi, ki se vžgejo *brez zunanjega vira energije* že zgolj v stiku z zrakom (pri sobni temperaturi);
- (ii) „samoreaktivne“ snovi, ki so tako „nestabilne“, da se lahko vžgejo tudi *brez prisotnosti zraka*;
- (iii) snovi, ki postanejo vnetljive ob stiku z vodo, ter
- (iv) „organski peroksidi“, ki imajo nekaj edinstvenih lastnosti, ki jih ne zajemajo predhodne opredelitve.

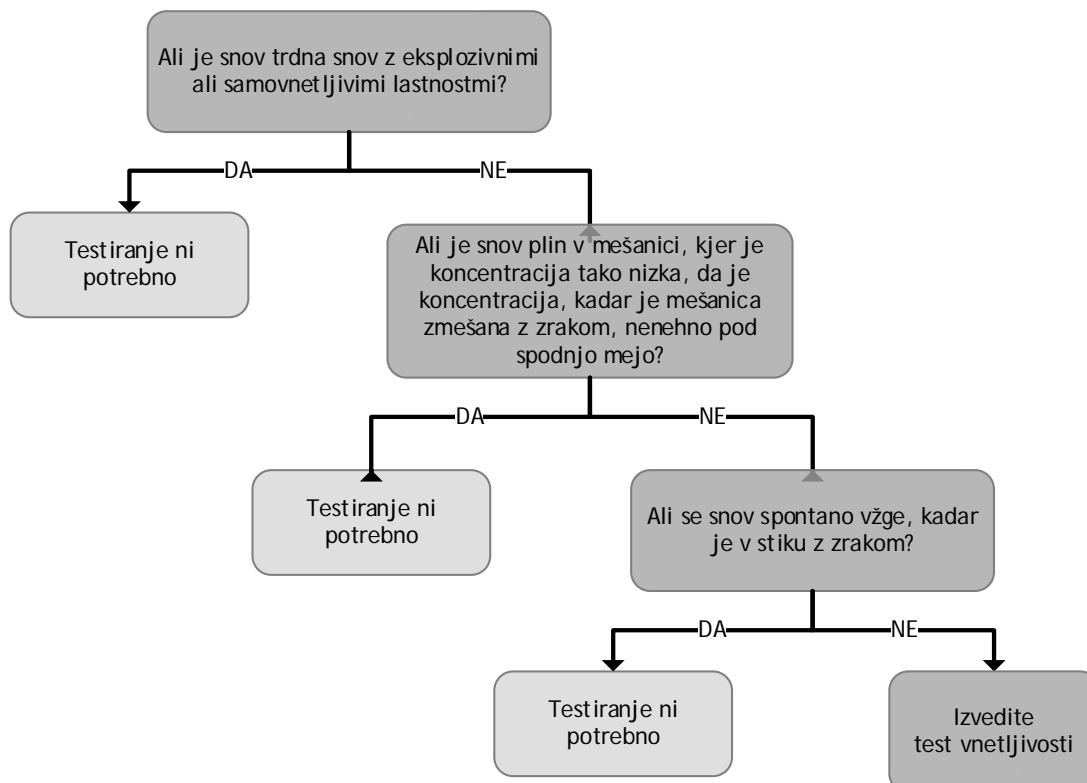
### Zakaj jo je treba določiti?

Vnetljivost ni povezana z drugimi končnimi točkami. Je zelo pomembna lastnost pri oceni nevarnosti, saj se uporablja za razvrstitev nevarnosti požara pri snoveh in določitev pravil za varno ravnanje z njimi.

### Kdaj jo je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.10 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 22.

### Slika 22: Diagram odločanja o izvedbi testa vnetljivosti



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete

odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Izbira testne metode je odvisna od agregatnega stanja snovi. Testiranje vnetljivosti tekočin je vključeno v test plamenišča (glejte oddelek I.1.8). Za testiranje vnetljivosti trdnih snovi in plinov ter pirofornih lastnosti in reaktivnosti ob stiku z vodo se lahko uporabi ena izmed metod, ki so navedene v spodnji preglednici.

Za samoreaktivne snovi in organske perokside je na voljo cel nabor metod, ki se osredotočajo bolj na eksplozivno sposobnost kot na samo vnetljivost, saj imajo snovi iz teh dveh razredov nevarnosti eksplozivne in/ali vnetljive lastnosti, ki se ocenijo z enim samim testom.

### Preglednica 15: Vnetljivost

Vnetljivost	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Vnetljivost (tekočine)</b> Zajeto v testu plamenišča</p> <p><b>Vnetljivost (trdne snovi)</b> (EU TM A.10, test UN N.1)</p> <p><b>Vnetljivost (plini)</b> (EU TM A.11)</p> <p><b>Samosegrevajoče se ali piroforne snovi</b> (EU TM A.13, serije testov UN N.2-4)</p> <p><b>Vnetljivost ob stiku z vodo</b> (EU TM A.12, test UN N.5)</p> <p><b>Samoreaktivne snovi</b> (serije testov UN od A do H)</p> <p><b>Organski peroksidi</b> (serije testov UN od A do H)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Pri večini končnih podtočk za vnetljivost ni mogoče uporabiti modela (Q)SAR. Pri nekaterih končnih podtočkah so na voljo podatki modela (Q)SAR, ki jih lahko uporabite skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“) ter znanstveno utemeljite in dokumentirate v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Pri vseh končnih podtočkah za vnetljivost niso na voljo eksperimentalni podatki za eno samo podobno snov ali podatki, pridobljeni iz interpolacije podatkov za skupino podobnih snovi, oziroma njihova uporaba ni mogoča.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.10 – Vnetljivost</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od nekaterih informacij, ki so značilne za snov, in podatkov o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP);  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno</b>	Če uporabljate modele za izračun, kot je model (Q)SAR, saj

**strokovno znanje**

morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

**Dodatni nasveti**

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Testiranje vnetljivosti tekočin tehnično ni mogoče, če je snov eksplozivna, piroforna ali samoreaktivna.

Za napoved pirofornih lastnosti snovi lahko uporabite oceno njene kemijske strukture.

Testiranje vnetljivosti snovi ob stiku z vodo ni potrebno, če je znano, da je snov topna v vodi (in medtem ostaja stabilna) ali da ne reagira z vodo (ker je na primer proizvedena v vodi ali z vodo).

Če je snov piroforna, ni mogoče izvesti nekaterih drugih testov za fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke končne točke.



## I.1.10 Eksplozivne lastnosti

### Kaj so to?

Eksplozivna snov je trdna snov ali tekočina, ki lahko zaradi kemijske reakcije eksplodira. „Eksplozija“ je opredeljena kot „proizvajanje plinov pod takim tlakom, s tako hitrostjo in pri taki temperaturi, da povzroči poškodbe v okolici“. Pirotehnične snovi prav tako spadajo med eksplozivne snovi, čeprav ne proizvajajo plinov.

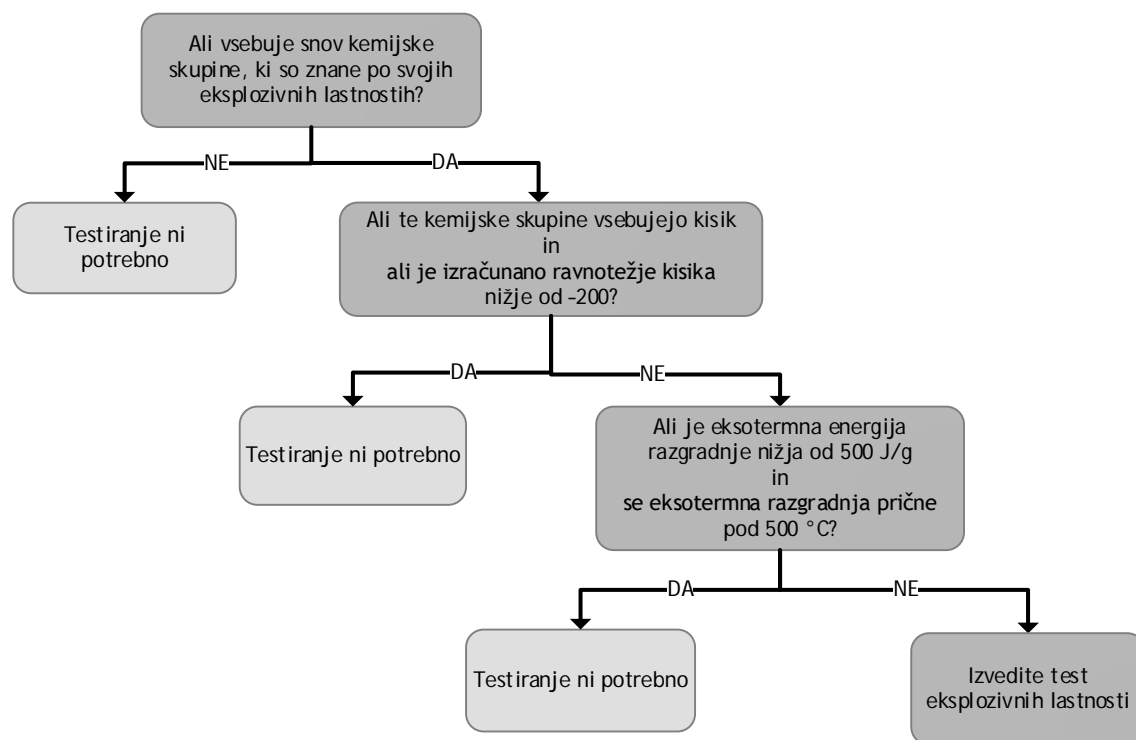
### Zakaj jih je treba določiti?

Potencial za eksplozivnost ni povezan z drugimi končnimi točkami. Eksplozivne lastnosti so zelo pomembne pri oceni nevarnosti, saj se uporabljajo za razvrstitev nevarnosti eksplozije pri snoveh in določitev pravil za varno ravnanje z njimi.

### Kdaj jih je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.11 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 23.

### Slika 23: Diagram odločanja o izvedbi testa eksplozivnih lastnosti



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Eksplozivnost snovi se testira pri različnih pogojih, in sicer z uporabo ognja in trenja ter s spuščanjem uteži na snov, saj ti pogoji veljajo za običajne na delovnem mestu. Eksplozivnosti ni treba preveriti pod *nobenim* (drugim) pogojem. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

## Preglednica 16: Eksplozivne lastnosti

Eksplozivne lastnosti	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Eksplozivne lastnosti</b> (<a href="#">EU TM A.14</a>)</p> <p><b>Test ZN serije od 1 do 3</b> (dodatni testi serij od 4 do 6 so potrebni za razvrščanje)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Za dovolj natančno oceno ni na voljo nobenih metod modelov (Q)SAR.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Ne smete uporabiti eksperimentalnih podatkov za eno ali več podobnih snovi. Za napoved eksplozivnih lastnosti snovi lahko uporabite oceno njene kemijske strukture.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.11 – Eksplozivne lastnosti</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	<p>Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;</p> <p>če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od nekaterih informacij, ki so značilne za snov, in podatkov o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP);</p> <p>če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.</p>

### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

Za napoved eksplozivnih lastnosti snovi lahko uporabite oceno njene kemijske strukture (na podlagi „ravnotežja kisika“).

Testiranja za eksplozive ni treba izvesti, če lahko utemeljite, da glede na lastnosti snovi to ni tehnično izvedljivo.

Pri plinih ni treba testirati eksplozivnosti. Pri tekočinah ni treba testirati občutljivosti na trenje.

Samoreaktivne snovi in organski peroksidi so obravnavani v oddelku Vnetljivost, ker imajo snovi iz obeh razredov nevarnosti lahko eksplozivne in/ali vnetljive lastnosti.

## I.1.11 Temperatura samovžiga

### Kaj je to?

Temperatura samovžiga je najnižja temperatura, pri kateri se bo snov ob stiku z zrakom spontano segrela ali vžgala. Izraz „spontano“ pomeni, da za vžig ni potreben zunanji vir energije, kot je na primer plamen ali električna iskra. Pri tekočinah in plinih se poleg izraza „samovžig“ redkeje uporablja tudi „spontan vžig“.

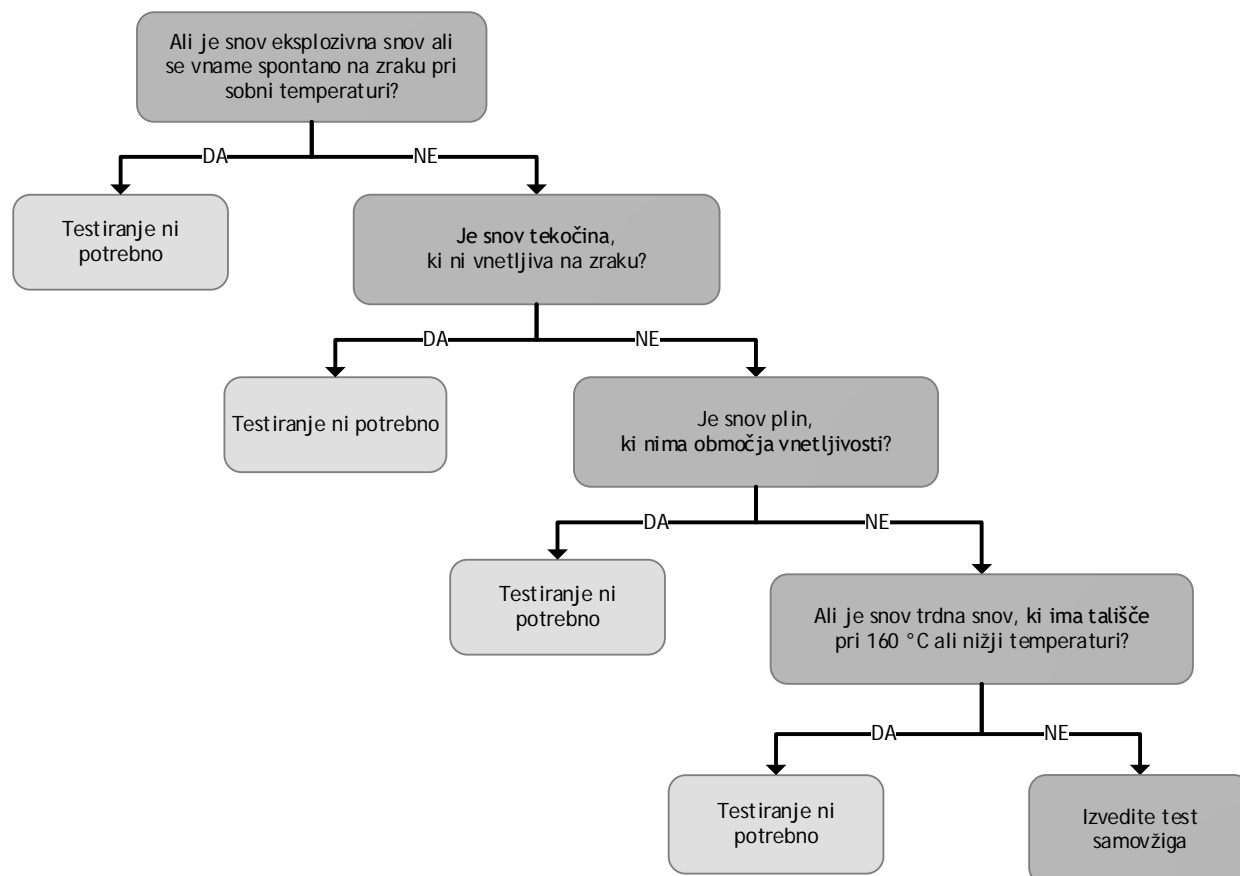
### Zakaj jo je treba določiti?

Potencial snovi za samovžig ni povezan z nobeno drugo končno točko. Pri oceni nevarnosti je ta podatek izredno pomemben, saj se uporablja za določitev pravil za varno ravnanje s temi snovmi, še zlasti za določitev razredov temperature za zaščito pred nezgodami s požarom in eksplozijami tovarn ter opreme.

### Kdaj jo je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (oddelek 7.12 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 24.

**Slika 24: Diagram odločanja za izvedbo testa temperature samovžiga**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Testne metode za določanje temperature samovžiga snovi so odvisne od njenega agregatnega stanja. Načelo teh testov je vedno enako. Testni vzorec se postavi v peč, v kateri se nato

povečuje temperatura, dokler se snov samodejno ne vžge ali dokler peč ne doseže določene najvišje temperature, kar je prej. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 17: Temperatura samovžiga

Temperatura samovžiga	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Temperatura samovžiga (tekočine in plini)</b> (EU TM A.15)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
<b>Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi</b> (Test UN N.4)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Za dovolj natančno oceno ni na voljo nobenih metod modelov (Q)SAR.
	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je lahko mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.12 – Temperatura samovžiga</a>	

#### Zahtevano strokovno znanje

##### Upravno strokovno znanje

Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.

##### Znanstveno strokovno znanje

Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;

če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od nekaterih informacij, ki so značilne za snov, in podatkov o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP);

če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.

##### Napredno znanstveno strokovno znanje

Če se kot alternativa standardnemu testiranju uporabljajo računalniški modeli, modeli (Q)SAR in eksperimentalni podatki za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine). Uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov morajo biti skladni z zelo posebnimi pravili.

#### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz modela (Q)SAR, navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo. Temperature samovžiga ni treba določiti pri samoreaktivnih snoveh in organskih peroksidih.

## I.1.12 Oksidativne lastnosti

### Kaj so to?

Snov je oksidativna, če povzroči gorenje („vžig“) drugega materiala ali k temu prispeva. To ne pomeni nujno, da je tudi sama snov gorljiva. Potencial za oksidativnost imajo tako trdne snovi kot tekočine in plini, čeprav se le za majhno število plinov ve, da so oksidativni.

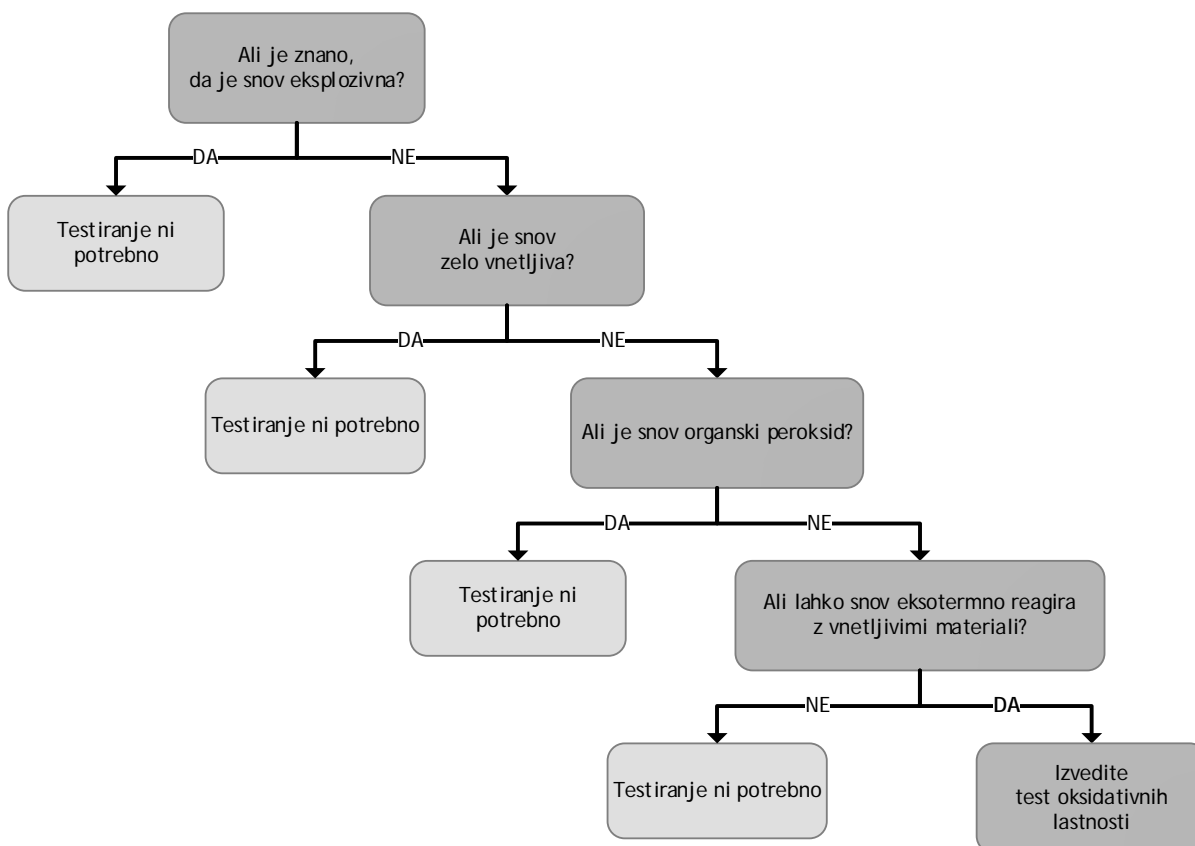
### Zakaj jih je treba določiti?

Oksidacijski potencial ni povezan z drugimi končnimi točkami. Vendar je pomembna lastnost pri oceni fizikalnih nevarnosti. Uporablja se za opredelitev nevarnosti požara pri snoveh in določitev pravil za varno ravnanje s temi snovmi.

### Kdaj jih je treba določiti?

V pravnem besedilu uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 7.13 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 25.

**Slika 25: Diagram za odločanje o izvedbi testa oksidativnih lastnosti**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Metode za določanje oksidativnega potenciala snovi so odvisne od njenega agregatnega stanja. Načelo teh testov je vedno enako. Snov se zmeša z drugim materialom, za katerega se ve, da

lahko gori (običajno je to celuloza), najvišja hitrost gorenja te zmesi pa se primerja s hitrostjo gorenja referenčne snovi. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 18: Oksidativne lastnosti

Oksidativne lastnosti	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Oksidativne lastnosti (trdne snovi)* (EU TM A.17)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Za dovolj natančno oceno ni na voljo nobenih metod modelov (Q)SAR.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je lahko mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH. Če v snovi ni prisotnih oksidativnih skupin, lahko uporabite oceno kemijske strukture.</p>
Oksidativne lastnosti (trdne snovi) (Test ZN O.1)	
Oksidativne lastnosti (tekočine)* (EU TM A.21)	
Oksidativne lastnosti (tekočine)* (Test ZN O.2)	
Oksidativne lastnosti (plini) (ISO 10156)	
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.13 – Oksidativne lastnosti</a>	

\* Njihova uporaba se ne priporoča, ker niso povezane z razvrstitvijo.

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od informacij, ki so značilne za snov, in podatkov o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP);  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba uporabiti in pojasniti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativno metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Pri fizikalno-kemijskih končnih točkah je vedno treba razmisliti o izvedbi testa. Samostojne informacije iz navzkrižnega branja in/ali razvrščanja v skupine kot alternativne metode standardnemu testiranju bi se morale uporabiti le, če testiranje ni tehnično izvedljivo.

### I.1.13 Granulometrija

#### Kaj je to?

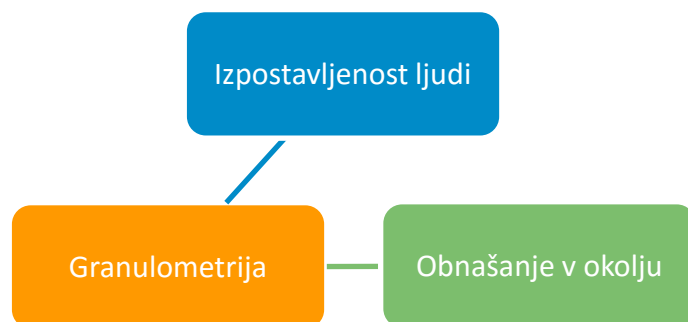
Granulometrija se uporablja le pri uprašenih trdnih snoveh za pridobivanje podatkov o velikosti delcev v takem prahu. Območje velikosti delcev se imenuje „porazdelitev delcev glede na velikost“. Delci so lahko v obliki enega samega delca, v obliki skupka povezanih delcev (aglomerati in agregati) ali obliki vlaken.

#### Zakaj je treba določiti velikost delcev?

Čeprav granulometrija ni prava „fizikalno-kemijska lastnost“ snovi, je vseeno dokaj pomembna za toksikološke lastnosti snovi, saj vpliva na pot vstopa snovi v telo in njeno porazdelitev po telesu po vnosu. Še zlasti je pomembna, če do vnosa pride z vdihavanjem, saj velikost delcev snovi vpliva na to, kako globoko bodo prodrli v pljuča.

Velikost delcev prav tako vpliva na to, kako se bo snov obnašala po vstopu v okolje, še zlasti na njen prehod in usedanje netopnih delcev v vodo ter zrak.

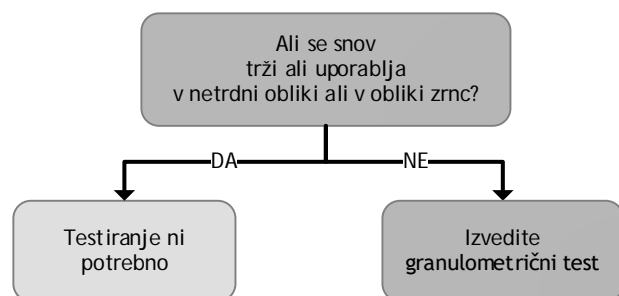
#### Slika 26: Povezava med granulometrijo in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi



#### Kdaj je treba določiti velikost delcev?

V pravnem besedilu uredbe REACH (oddelek 7.14 Priloge VII) je navedenih nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 27.

#### Slika 27: Diagram odločanja o izvedbi testa granulometrije



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

#### Kako se določijo?

Obstajajo številne metode za določanje porazdelitve delcev glede na velikost, kot so na primer presejanje, mikroskopska sedimentacija in tehnike elutriacije, vendar se nobena od teh metod

ne uporablja za celotno območje možnih velikosti delcev. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 19: Granulometrija

Granulometrija	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Porazdelitev delcev glede na velikost ali porazdelitev glede na dolžino vlaken in premer</b> (<a href="#">OECD TM 110</a>)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>• v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun ( modeli QSAR )</b> Za napoved velikosti delcev niso na voljo nobena orodja modela QSPR ali (Q)SAR.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Ne smete uporabiti eksperimentalnih podatkov za eno ali več podobnih snovi.</p>
<p><i>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</i></p>	
<p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.14 – Granulometrija</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

#### Upravno strokovno znanje

Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.

#### Znanstveno strokovno znanje

Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;

če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od več dejavnikov);

če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.

### Dodatni nasveti

Če so delci enake velikosti, a različne oblike, lahko zaradi tega nastanejo druge fizikalne nevarnosti prahu. Zato je treba pri opredeljevanju oblike upoštevati tudi druge parametre, ne le fizični videz, saj je lahko zaradi njih razvrstitev iste snovi ali zmesi različna.

Zelo majhni delci (nanodelci, manjši od 100 nm) imajo lahko drugačne lastnosti kot razsute snovi in jih je treba posebej testirati. Pri registraciji morate take snovi označiti za „nanomateriali“. *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki jih je pripravila agencija ECHA, vsebujejo ločena navodila za ugotavljanje, ali gre za nanomaterial in kako ga registrirati.



## I.2 Zahteve za usodo v okolju in ekotoksikološke lastnosti

### I.2.0 Priprave in časovni okvir testiranj

Usoda v okolju in ekotoksikološke lastnosti, ki so potrebne za količinski razpon od 1 do 10 ton na leto, so opisane v nadaljevanju. V naslednji preglednici je naveden pregled standardnih testov, ki so na voljo za posamezno vrsto usode v okolju in vsako ekotoksikološko lastnost, vključno s pričakovanim skupnim časom testiranja in izdelave poročila ter količino snovi, ki je potrebna za izvedbo testa.

**Preglednica 20: Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti**

Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti			
Končna točka	Standardni test	Količina snovi pri posameznem testu	Skupni čas izvedbe enega testiranja
Razvoj metode za analizo snovi	–	50 gramov	1 mesec
Lahka biološka razgradljivost	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 gramov	3 mesece
Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 gramov	3 mesece
Testiranje strupenosti za vodne organizme (najprimerneje za alge)*	OECD TG 201, EU TM C.3	50 gramov	3 mesece

\* Pred začetkom testiranja je treba določiti analitično metodo.

Pri nekaterih študijah je treba količino testne snovi, prisotne v testnem sistemu, analitično preveriti. Zato je treba pred začetkom študij razviti analitično metodo. To lahko traja do enega meseca. Morebitne razpoložljive analitične informacije iz postopka identifikacije snovi (glejte 3. poglavje) lahko pospešijo postopek in znižajo stroške.

Večina lastnosti usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti snovi se lahko testira sočasno kot en sklop v približno treh mesecih. Čeprav posamezni test dejansko traja od nekaj dni (npr. testiranje strupenosti) do okoli enega meseca (npr. lahke biološke razgradljivosti), je potreben dodaten čas za priprave in poročanje.

Uredba REACH določa številne priporočene standardne metode testiranja usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti, dodatno pa določa tudi, da morajo biti ekotoksikološke študije izvedene v skladu z merili dobre laboratorijske prakse (DLP).

Namenite dovolj časa tudi iskanju laboratorija, izdelavi pogodb in pripravi testnih vzorcev (pakiranje in dostava). Čeprav se test (ali sveženj testov) lahko začne izvajati v šestih tednih po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zasedenosti laboratorijev.

## I.2.1 Lahka biološka razgradljivost

### Kaj je to?

Biorazkroj je naraven proces, pri katerem se mikroorganizmi, kot so bakterije, prehranjujejo tako, da razkrajajo (organske) snovi v manjše dele, ki se nato lahko razgradijo v še manjše dele. V primeru „popolnega“ biorazkroja bodo od snovi ostali le voda, ogljikov dioksid in soli.

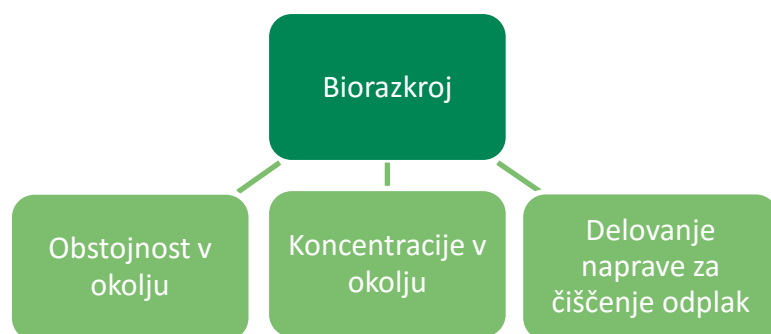
Izraz „lahka biološka razgradljivost“ se uporablja, če je razkroj snovi hiter in popoln pri laboratorijskem testu z zelo neugodnimi pogoji za biorazkroj glede na pogoje v okolju.

### Zakaj ga je treba določiti?

Na podlagi količine in hitrosti biorazkroja se lahko napove, kolikšen del snovi bo sčasoma prisoten v različnih delih okolja (npr. v površinski vodi, usedlinah ali prsti). Možno je, da bo snov, pri kateri biorazkroj poteka počasi ali sploh ne poteka, „ostala“ v okolju (glejte 5. poglavje). To pomeni, da bo ob nadaljnjem sproščanju te snovi njena koncentracija v okolju naraščala, organizmi pa ji bodo nenehno izpostavljeni.

Biorazkroj ima ključno vlogo tudi pri obdelavi odpadne vode v bioloških napravah za čiščenje odplak. Koncentracija snovi, ki je lahko biološko razgradljiva, bo v vodi, ki zapusti napravo za čiščenje odplak, nizka. Če pa biorazkroj ne poteka, lahko celotna količina snovi, ki vstopi v napravo za čiščenje odplak, to tudi zapusti nespremenjena in prodre v površinsko vodo ali ostane v blatu iz čistilne naprave.

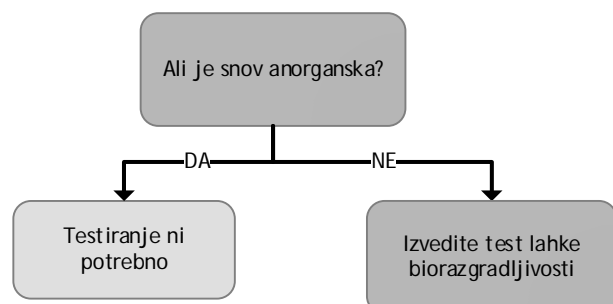
### Slika 28: Povezava med biorazkrojem in drugimi okoljskimi končnimi točkami



### Kdaj jih je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.2.1.1 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 29.

### Slika 29: Diagram odločanja o izvedbi testa lahke biološke razgradljivosti



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitve o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

## Kako se določi?

Lahka biološka razgradljivost se oceni tako, da se snov zmeša z mikroorganizmi in pusti pri miru, običajno 28 dni. V smernicah za testiranje lahke biološke razgradljivosti je opisanih šest različnih metod. Izbira metode je odvisna od fizikalno-kemijskih lastnosti snovi, kot je na primer topnost v vodi. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

## Preglednica 21: Lahka biološka razgradljivost

Lahka biološka razgradljivost	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Test lahke biološke razgradljivosti ( <a href="#">OECD TG 301 A–F</a> , EU TM C.4)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Vrednost, ki jo napove model (Q)SAR, se lahko običajno uporabi skupaj z drugimi podatki (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“) ter znanstveno utemelji in dokumentira v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.9 – Razkroj ali biorazkroj</a></p>	

## Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	<p>Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;</p> <p>če je treba izbrati najustreznejšo testno metodo (ki je odvisna od več dejavnikov);</p> <p>če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.</p>
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) in eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi kot alternativno metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

## I.2.2 Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje

### Kaj je to?

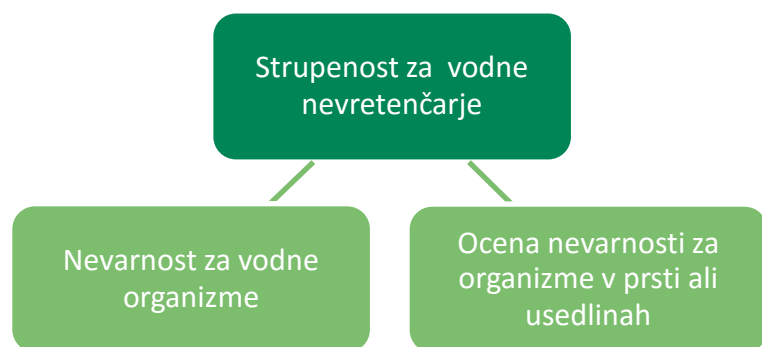
Vodni nevretenčarji živijo v vseh vodnih okoljih. Tipičen primer je vodna bolha. Kratkodobna strupenost (tudi „akutna strupenost“) za vodno okolje se oceni z izpostavitvijo vodnih organizmov razmeroma visokim koncentracijam kemikalij za razmeroma kratko obdobje (nekaj dni).

### Zakaj jo je treba določiti?

Vodni nevretenčarji so pomemben del vodne prehranjevalne verige. Na podlagi negativnega vpliva kemikalije na vodno bolho se lahko predvidi negativen vpliv na druge organizme v prehranjevalni verigi. Informacije o vplivih snovi na vodne nevretenčarje se uporabljajo za ocenjevanje možne nevarnosti snovi za vodne ekosisteme v večjem obsegu.

Prav tako se podatki o strupenosti za vodno okolje uporabljajo za napovedovanje nevarnosti za organizme v prsti ali usedlinah, če niso na voljo eksperimentalni rezultati za te značilne organizme.

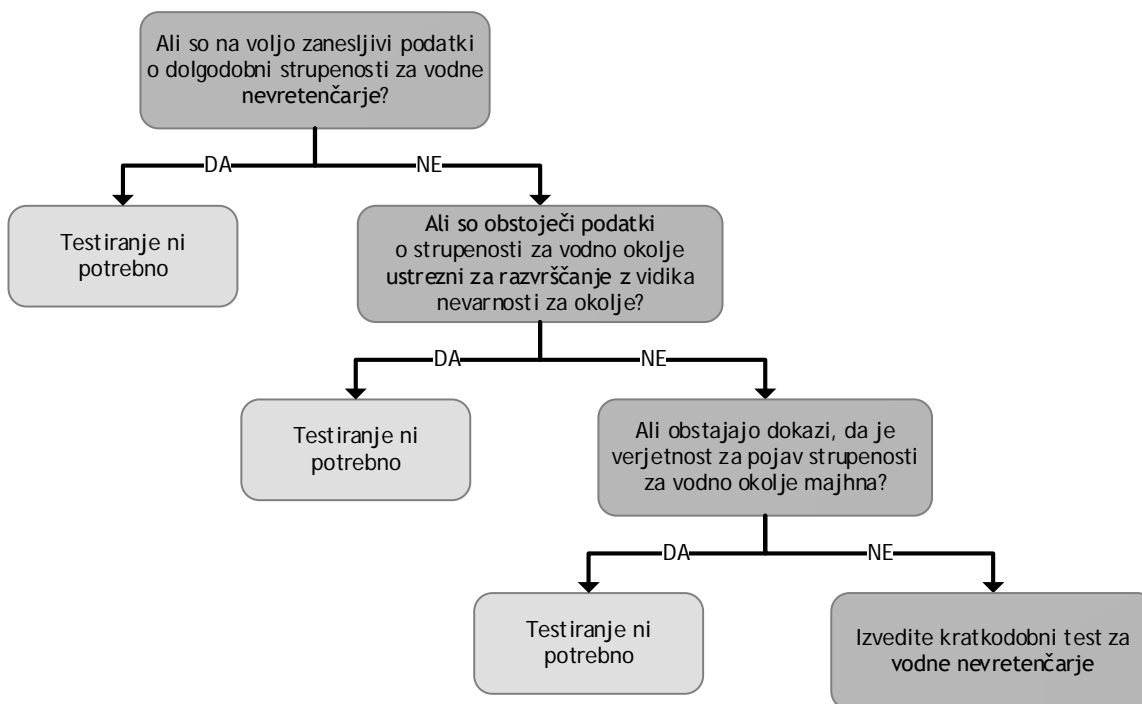
### Slika 30: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.1.1 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 31.

**Slika 31: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Najbolje je, da se testiranje na vodnih nevretenčarjih izvede na vodni bolhi *Daphnia magna*, ki živi po celem svetu. Mobilnost vodnih bolh se opazuje 48 ur po tretiranju. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

## Preglednica 22: Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje

Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne nevretenčarje	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Preskus akutne imobilizacije vodnih bolh (<i>Daphnia</i> sp.)</b> (<a href="#">OECD TG 202</a>, EU TM C.2)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se običajno lahko uporabi skupaj z drugimi podatki (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Modeli (Q)SAR se lahko uporabijo sami pri nekaterih enostavnih organskih snoveh in snoveh, ki so dovolj topne v vodi, in če več zanesljivih modelov predvideva podobne stopnje strupenosti. Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH. (glejte 8. poglavje).</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.8 – Strupenost za vodno okolje, dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je snov slabo topna v vodi, je treba razmisliti o testiranju dolgodobne (potreben je predlog za testiranje) namesto kratkodobne strupenosti;  če je snov „težavna snov“, na primer zelo nestabilna ali zelo hlapna, je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel tak test in/ali pojasnili rezultati;  če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za uporabo podatkov, pridobljenih iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Priporočajo se testiranja kratkodobne strupenosti za sladkovodne organizme, razen če se snov večinoma sprošča neposredno v morje, ker so takrat primernejša testiranja za morske organizme.

Strupenost za vodno okolje „ni zelo verjetna“, če snov ni zelo topna v vodi ali če verjetno ne bo prečkala bioloških membran.

Če je snov slabo topna v vodi, je treba razmisliti o testiranju dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti, ki je običajno potrebna le pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (kot to določata prilogi IX in X k uredbi REACH). Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje.

Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku [„Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“](#) (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

### I.2.3 Testiranje strupenosti za vodne organizme (najprimerneje za alge)

#### Kaj je to?

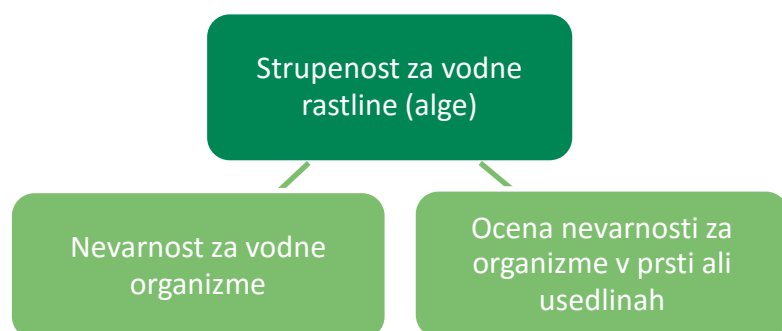
Vodne rastline živijo v vseh vodnih okoljih. Najprimerneje je, da se uporabijo alge, ker se lahko ohranijo v kulturah. Kratkodobna strupenost (tudi „akutna strupenost“) za alge se oceni z izpostavitvijo vodnih organizmov razmeroma visokim koncentracijam kemikalij za razmeroma kratko obdobje (nekaj dni). S testom se pridobijo tudi podatki, ki se lahko uporabijo za ocenjevanje dolgodobne strupenosti (ki se na splošno imenuje tudi „kronična“ strupenost).

#### Zakaj jo je treba določiti?

Vodne rastline in še zlasti vodne alge so pomemben del vodne prehranjevalne verige. Na podlagi negativnega vpliva kemikalije na določene vrste alg se lahko predvidi negativen vpliv na druge organizme v prehranjevalni verigi. Informacije o vplivih snovi na vodne alge se zato uporabljajo za ocenjevanje možne nevarnosti snovi za vodne ekosisteme v večjem obsegu.

Prav tako se podatki o strupenosti za vodno okolje uporabljajo za napovedovanje nevarnosti za organizme v prsti ali usedlinah, če niso na voljo eksperimentalni rezultati za te značilne organizme.

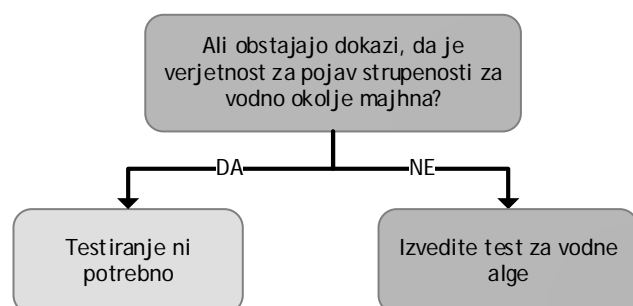
#### Slika 32: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami



#### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.1.2 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 33.

#### Slika 33: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za vodne rastline



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.



### Kako se določi?

Običajno se učinek kemijske snovi na hitrost rasti alg meri v testnem obdobju, ki traja 72 ur. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 23: Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne alge

Testiranje kratkodobne strupenosti za vodne alge	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Sladkovodne alge in cianobakterije, preskus zaviranja rasti</b> ( <a href="#">OECD TG 201</a> , EU TM C.3)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"><li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li><li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li></ul> <b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi le skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Modeli (Q)SAR se lahko uporabijo sami pri nekaterih enostavnih organskih snoveh in snoveh, ki so dovolj topne v vodi, in če več zanesljivih modelov predvideva podobne stopnje strupenosti. Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH. <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.8 – Strupenost za vodno okolje, dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je snov „težavna snov“, na primer slabo topna v vodi, nestabilna ali zelo hlapna, je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel tak test in/ali pojasnili rezultati;  če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za uporabo podatkov, pridobljenih iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Priporočajo se testiranja kratkodobne strupenosti za sladkovodne organizme, razen če se snov večinoma sprošča neposredno v morje, ker so takrat primernejša testiranja za morske organizme.

Strupenost za vodno okolje „ni zelo verjetna“, če snov ni zelo topna v vodi ali če verjetno ne bo prečkala bioloških membran.

## I.3 Zahteve za lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi

### I.3.0 Priprave in časovni okvir testiranj

Podatki o lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi, ki so potrebni za količinski razpon od 1 do 10 ton na leto, so podrobno opisani v nadaljevanju. V naslednji preglednici je naveden pregled standardnih testov, ki so na voljo za posamezno lastnost, ki vpliva na zdravje ljudi, vključno s pričakovanim celotnim časom testiranja in izdelave poročila ter količino snovi, ki je potrebna za izvedbo testa.

**Preglednica 24: Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi**

Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi				
Končna točka	Standardni test	Rezultat testa <i>in vivo</i>	Količina snovi pri posameznem testu	Skupni čas izvedbe enega testiranja
Jedkost za kožo/draženje kože	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	D	10 gramov	2–3 mesece
Huda poškodba oči/draženje oči	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 Testna metoda CM (osnutek OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	D	10 gramov	2–3 mesece
Preobčutljivost kože	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (osnutek OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	D D D	10 gramov	2–3 mesece
Mutagenost <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 gramov	2–3 mesece
Akutna strupenost: oralna	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (ne OECD, ne EU)	D D D	100 gramov	2–3 mesece

<sup>1</sup> Pri testiranju mutagenosti je treba v skladu z uredbo REACH uporabiti „postopni pristop“ (glejte poglavja I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). To lahko vpliva na skupni čas testiranja.

Uredba REACH določa številne priporočene standardne metode testiranja lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi, dodatno pa določa tudi, da morajo biti toksikološke študije izvedene v skladu z merili dobre laboratorijske prakse (DLP).

Namenite dovolj časa tudi iskanju laboratorija, izdelavi pogodb in pripravi testnih vzorcev (pakiranje in dostava). Čeprav se test (ali sveženj testov) lahko začne izvajati v 2–3 mesecih po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zasedenosti laboratorijev.

### I.3.1 Jedkost za kožo/draženje kože

#### Kaj je to?

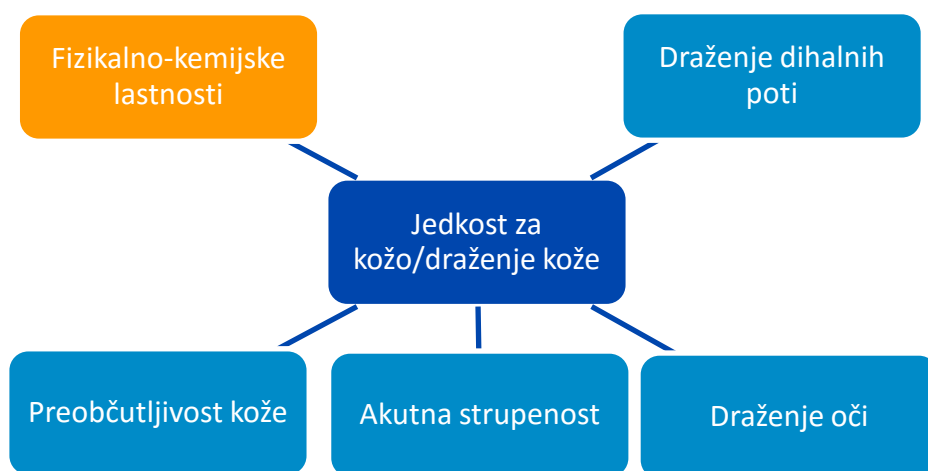
Snovi, ki so dražeče oziroma jedke za kožo, imajo ob stiku s kožo dražeče oziroma jedke učinke. Če je snov prisotna v zmesi, je od njene koncentracije v zmesi odvisno, ali bo imela zmes ob stiku kakršne koli učinke.

#### Zakaj je treba to določiti?

Snovi, ki so dražeče oziroma jedke za kožo, lahko ob stiku s kožo povzročijo učinke, kot so bolečina, žgoč občutek ali celo trajne poškodbe kože.

Podatki o potencialu za draženje kože ali jedkost prav tako vplivajo na določanje drugih lastnosti (slika 34).

**Slika 34: Povezava med jedkostjo za kožo ali draženjem kože in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, ter fizikalno-kemijskimi lastnostmi**



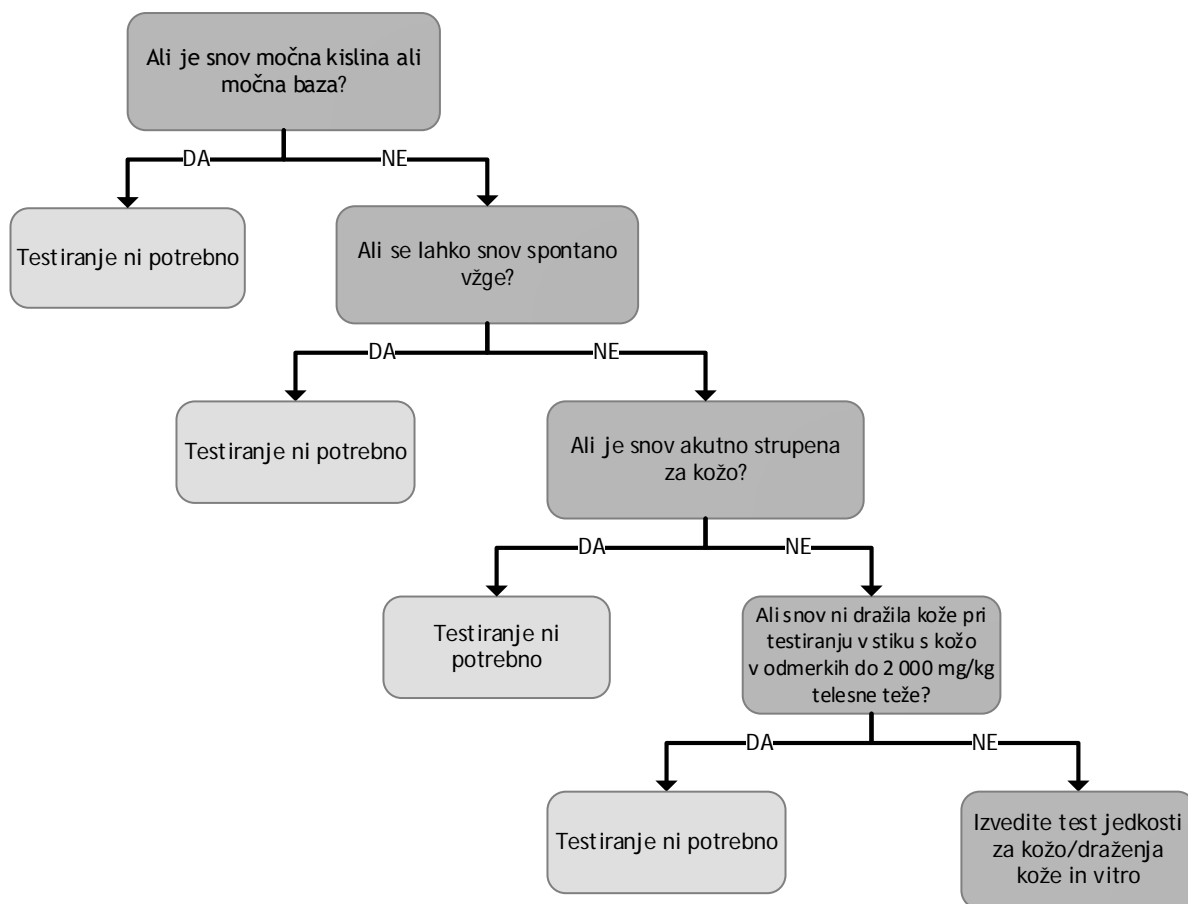
#### Kdaj je treba to določiti?

Za registracijo snovi s količinskim razponom od 1 do 10 ton na leto morate izvesti test *in vitro* in ga priložiti.

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.1 Prilog VII in VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 35.

Za registracijo snovi s količinskim razponom, večjim od 1 do 10 ton na leto, lahko testiranje *in vivo* opravite le, če na podlagi rezultatov testa *in vitro* niste mogli sprejeti zaključkov o razvrstitvi in/ali oceni tveganja.

**Slika 35: Diagram odločanja o izvedbi testa jedkosti za kožo ali draženja kože**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Potencial za draženje kože oziroma jedkost za kožo se lahko določi s številnimi metodami, ki so odvisne od tega, ali se za snov domneva, da je jedka ali dražeča. Vedno začnite z metodo *in vitro*. Metode *in vivo* se lahko uporabljajo le pri snoveh, ki so registrirane za količino od 10 do 100 ton (ali več) na leto, če so rezultati testiranja *in vitro* nepopolni.

## Preglednica 25: Testiranje *in vitro* ter *in vivo* jedkosti za kožo ali draženja kože

Testiranje <i>in vitro</i> ter <i>in vivo</i> jedkosti za kožo ali draženja kože	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Jedkost za kožo <i>in vitro</i> : preskus transkutane električne upornosti ( <a href="#">OECD TG 430</a> , EU TM B.40)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH.</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Jedkost za kožo <i>in vitro</i> : preskusna metoda rekonstruirane človeške pokožnice ( <a href="#">OECD TG 431</a> , EU TM B.40bis)	
Testiranje jedkosti za kožo <i>in vitro</i> : metoda testiranja membranske pregrade ( <a href="#">OECD TG 435</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo, a se njihova uporaba odsvetuje (razen kot podporne informacije).
Preskus draženja kože <i>in vitro</i> : preskusna metoda rekonstruirane človeške pokožnice ( <a href="#">OECD TG 439</a> , EU TM B.40bis)	
Akutno draženje kože ali akutna jedkost za kožo ( <a href="#">OECD TG 404</a> , EU TM B.4)	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.2 – Jedkost za kožo ali draženje kože, hude poškodbe oči ali draženje oči in draženje dihal</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če snov ni močna baza ali kislina, ni samovnetljiva ter ni akutno strupena za kožo in če je potrebna nadaljnja ocena draženja kože ali jedkosti za kožo;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno. Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Če je snov dražeča ali jedka za kožo, je morda tudi dražeča ali jedka za oči in dihalne poti.

### I.3.2 Huda poškodba oči/draženje oči

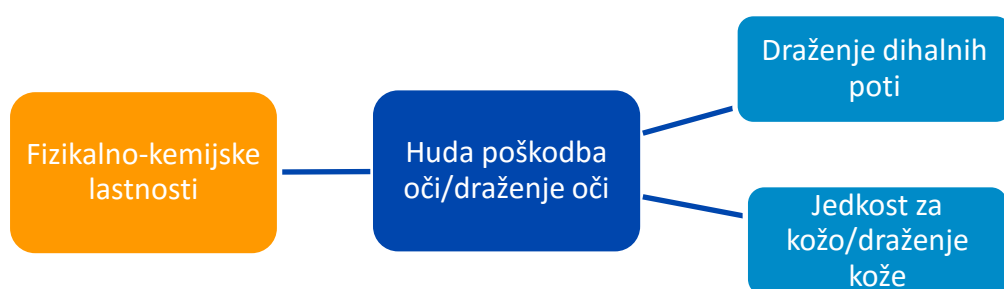
#### Kaj je to?

Snov, ki draži oči, ima ob stiku z očmi dražeč učinek ali pa jih poškoduje. Če je snov prisotna v zmesi, je od njene koncentracije v zmesi odvisno, ali bo imela zmes ob stiku kakršne koli učinke.

#### Zakaj je treba to določiti?

Snov, ki je dražeča za oči, lahko povzroči na primer rdečico, srbenje, otekanje, žgoč občutek, bolečino ali motnje vida. Če je poškodba očesa huda, lahko postane trajna in je ni mogoče ozdraviti.

#### Slika 36: Povezava med draženjem oči ter lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, in fizikalno-kemijskimi lastnostmi



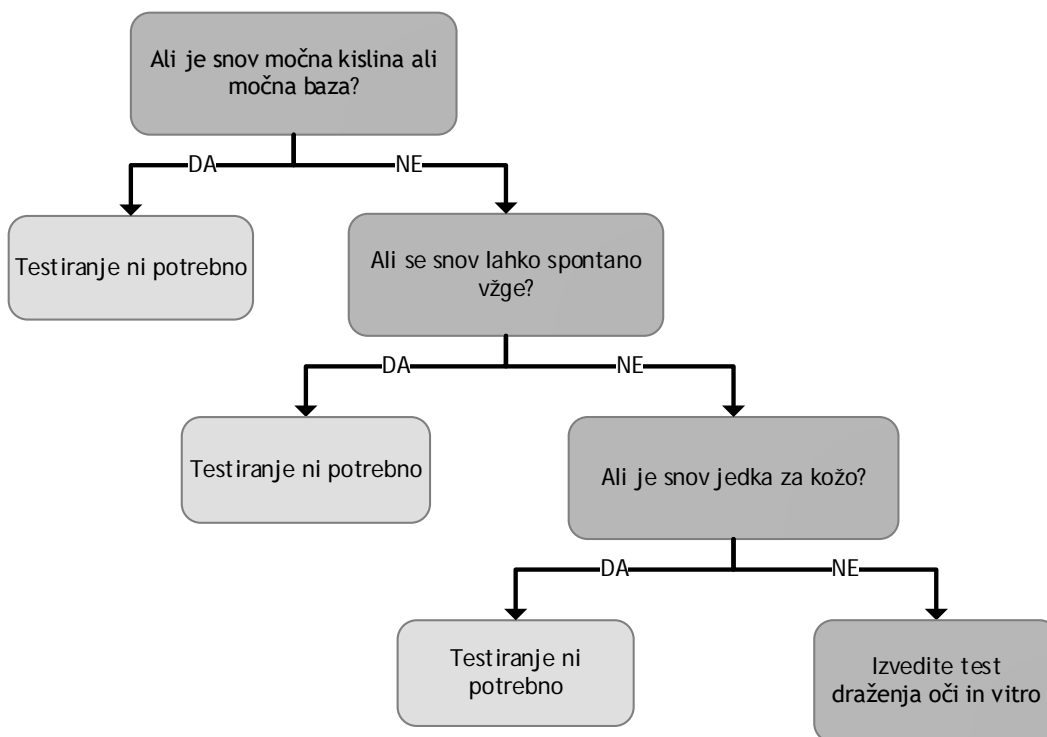
#### Kdaj je treba to določiti?

Za registracijo snovi s količinskim razponom od 1 do 10 ton na leto morate izvesti test *in vitro* in ga priložiti.

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.1 Prilog VII in VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 37.

Za registracijo snovi s količinskim razponom, večjim od 1 do 10 ton na leto, lahko testiranje *in vivo* opravite le, če na podlagi rezultatov testa *in vitro* niste mogli sprejeti zaključkov o razvrstitvi in/ali oceni tveganja.

**Slika 37: Diagram odločanja za izvedbo testa za hude poškodbe oči ali draženje oči**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti v registracijski dokumentaciji.

### **Kako se določi?**

Potencial za draženje oči se lahko določi s številnimi metodami, ki so odvisne od tega, ali se za snov domneva, da je jedka ali da je dražeča. Vedno začnite z metodo *in vitro*. Metode *in vivo* se lahko uporabljajo le pri snoveh, ki so registrirane za količino od 10 do 100 ton (ali več) na leto, če so rezultati testiranja *in vitro* nepopolni.

## Preglednica 26: Testiranje *in vitro* in *in vivo* za hude poškodbe oči ali draženje oči

Testiranje <i>in vitro</i> ter <i>in vivo</i> za hude poškodbe oči ali draženje oči	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Testna metoda za določanje motnjave in prepustnosti roženice goveda ( <a href="#">OECD TG 437</a> , EU TM B.47)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>• v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>• v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>• v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Testna metoda na izoliranih očeh piščancev ( <a href="#">OECD TG 438</a> , EU TM B.48)	
Metoda testiranja izhajanja fluorescina za ugotavljanje jedkih in zelo dražilnih snovi za oči ( <a href="#">OECD TG 460</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo, a se njihova uporaba odsvetuje (razen kot podporne informacije).
Metoda testiranja s citosenzorskim mikrofiziometrom ( <a href="#">Osnutek OECD TG</a> )	
Testiranje kratkotrajne izpostavljenosti <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 491</a> )	<b>Navzkrižno branje ali pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
Metoda testiranja rekonstruirane človeški roženici podobne povrhnjice (RhCE) ( <a href="#">OECD TG 492</a> )	
Akutno draženje oči ali akutna jedkost za oči ( <a href="#">OECD TG 405</a> , EU TM B.4)	
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R7.2 – Jedkost za kožo ali draženje kože, hude poškodbe oči ali draženje oči in draženje dihal</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če snov ni močna baza ali kislina, ni samovnetljiva, ni jedka za kožo in je potrebna nadaljnja ocena potenciala za draženje oči; če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.



### I.3.3 Preobčutljivost kože

#### Kaj je to?

Snov, ki povzroča preobčutljivost kože, lahko ob stiku s kožo povzroči alergijsko reakcijo.

#### Zakaj jo je treba določiti?

Snov, ki povzroča preobčutljivost kože, lahko povzroči alergijsko reakcijo, vključno z rdečico in srbenjem kože, ki ga lahko spremljajo majhni mehurji. Ponavljajoč se stik lahko pri občutljivih ljudeh, pri katerih reakcijo povzroči že zelo majhna količina snovi, povzroči hude alergijske reakcije (tudi smrt). Zato je pomembno vedeti, ali snov oziroma zmes povzroča preobčutljivost kože, da se lahko izberejo ustrezni zaščitni ukrepi in načini ravnanja za preprečitev stika s kožo.

#### Slika 38: Povezava med preobčutljivostjo kože ter lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi, in fizikalno-kemijskimi lastnostmi



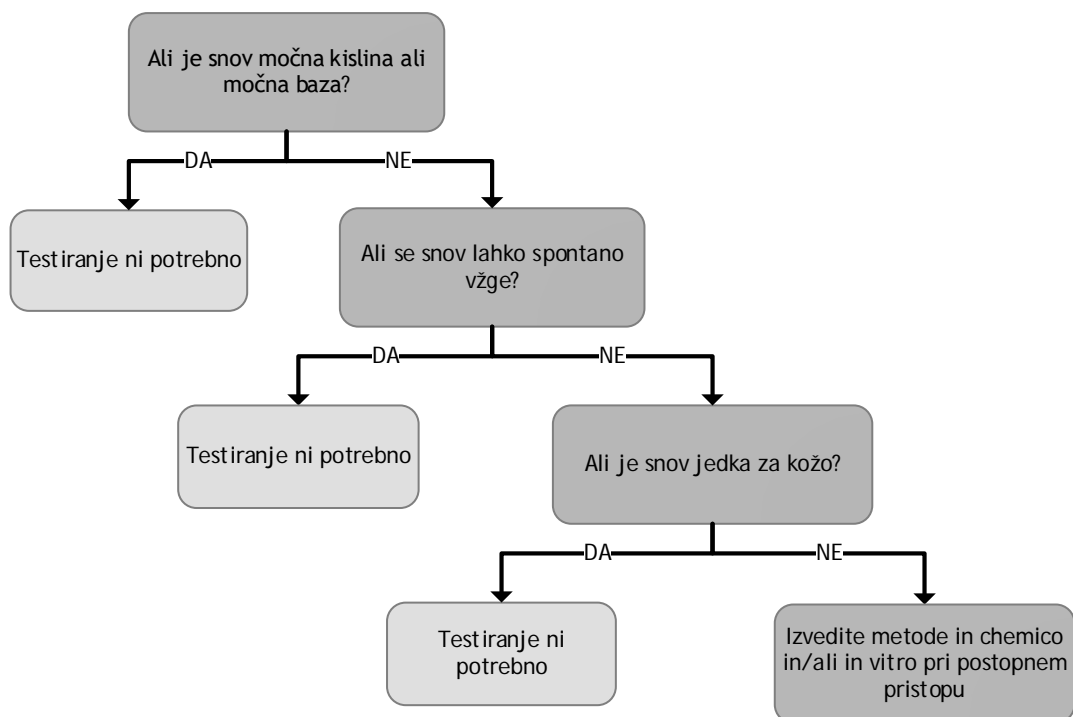
#### Kdaj jo je treba določiti?

Od konca leta 2016 morate izvesti in predložiti metode *in chemico* ali *in vitro* s postopnim pristopom (morda bo potrebna kombinacija več študij) za pravilno razvrstitev in določitev, ali ima lahko snov znatne učinke na ljudi.

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.3 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 39.

Testiranje *in vivo* lahko izvedete le, če niste mogli sprejeti zaključkov o razvrstitvi in/ali oceni tveganja iz testiranj *in chemico* ali *in vitro*.

**Slika 39: Diagram odločanja o izvedbi testa preobčutljivosti kože**



### Kako se določi?

Potencial za povzročanje preobčutljivosti kože se lahko določi z različnimi metodami, vedno pa se najprej uporabi metoda *in chemico* ali *in vitro* s postopnim pristopom in z združevanjem od ene do treh študij, da se določi ustrezna razvrstitev glede na potentnost preobčutljivosti. Metode *in vivo* se lahko uporabljajo le pri snoveh, ki so registrirane za količino od 10 do 100 ton (ali več) na leto, če so rezultati testiranja *in chemico* ali *in vitro* nepopolni.

## Preglednica 27: Preobčutljivost kože

Preobčutljivost kože	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Preobčutljivost kože <i>in chemico</i> : analiza neposredne reaktivnosti peptidov (DPRA) ( <a href="#">OECD TG 442C</a> )	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Preobčutljivost kože <i>in vitro</i> : metoda testiranja luciferaze ARE-Nrf2 ( <a href="#">OECD TG 442D</a> )	
Preobčutljivost kože <i>in vitro</i> : test aktivacije človeške celične linije (h-CLAT) ( <a href="#">Osnutek OECD TG</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo in se običajno lahko uporabijo skupaj z drugimi podatki (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“), a jih je treba znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.
Preobčutljivost kože: lokalna analiza bezgavk ( <a href="#">OECD TG 429</a> , EU TM B.42)	
Preobčutljivost kože: lokalna analiza bezgavk: DA ali BrdU-ELISA ( <a href="#">OECD TG 442A</a> ali <a href="#">OECD TG 442B</a> )	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
Preobčutljivost kože ( <a href="#">OECD TG 406</a> , EU TM B.6)	
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.3 –Preobčutljivost kože in dihal</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če snov ni močna baza ali kislina, ni samovnetljiva, ni jedka za kožo in je potrebna nadaljnja ocena potenciala za povzročanje preobčutljivosti kože;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno. Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### I.3.4 Genska mutacija *in vitro* pri bakterijah

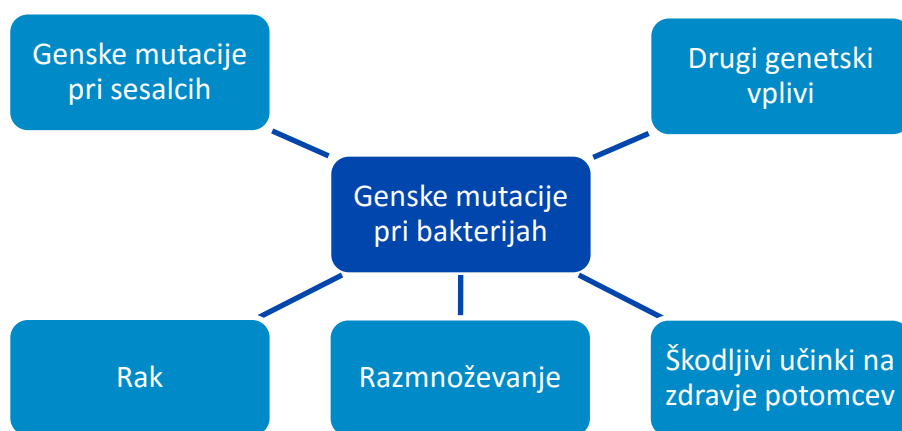
#### Kaj je to?

Genska mutacija *in vitro* pri bakterijah pomeni zmožnost snovi, da spremeni genetski material (DNK) bakterij.

#### Zakaj jo je treba določiti?

Če snov povzroča genske mutacije pri bakterijah, morda lahko vpliva tudi na genski material pri ljudeh, kar bi nato lahko povzročilo raka, vplivalo na razmnoževanje ali imelo škodljive učinke na zdravje potomcev. Zato je pomembno vedeti, ali snov oziroma zmes povzroča take vplive, da se lahko izberejo ustrezni zaščitni ukrepi in načini ravnanja za preprečitev stika s kožo in vdihavanja.

**Slika 40: Povezava med genskimi mutacijami pri bakterijah in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi**



#### Kdaj je treba to določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (oddelek 8.4.1 Priloge VII) navaja utemeljitev, na podlagi katere se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti.

Imate pa lahko druge podatke, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni tehnično izvedljivo ali da z znanstvenega vidika ni potrebno (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

#### Kako se določi?

Genska mutacija *in vitro* pri bakterijah se določi s pomočjo Amesovega preskusa pri petih različnih vrstah bakterij.

## Preglednica 28: Genska mutacija *in vitro* pri bakterijah

Genska mutacija <i>in vitro</i> pri bakterijah	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Preskus povratne mutacije pri bakterijah ( <a href="#">OECD TG 471</a> , EU TM B.13/14)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"><li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li></ul> <b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo. Lahko se uporabijo za samostojne napovedi ali skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“) in treba jih je znanstveno utemeljiti ter dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH. <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.7 – Mutagenost in rakotvornost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno ali se odločiti o nadaljnjem testiranju.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

O nadaljnjih študijah mutagenosti je treba razmisliti v primeru pozitivnega rezultata (glejte poglavje II–2.3). Najprej izvedite testiranje *in vitro*, kot predvideva zahtevano testiranje snovi s količinami od 10 do 100 ton na leto. Nato razmislite o izvedbi testa mutagenosti *in vivo*, ki je običajno potreben pri snoveh, ki jih proizvajate ali uvažate v velikih količinah (opisano v prilogah IX in X k uredbi REACH).

Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje.

Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku [„Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“](#) (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

### I.3.5 Akutna strupenost: oralna

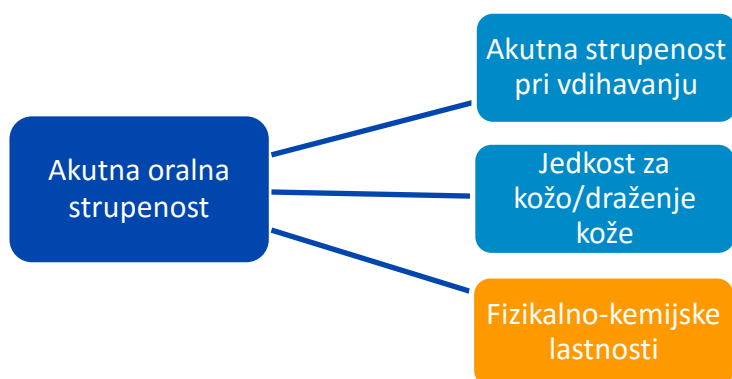
#### Kaj je to?

Akutna oralna strupenost snovi je kazalnik učinkov na zdravje, ki se lahko pojavijo po enkratnem (nenamernem) zaužitju snovi.

#### Zakaj jo je treba določiti?

Če je snov akutno strupena ob zaužitju, ima lahko hude učinke na zdravje in lahko povzroči tudi smrt (morebitna posledica zaradi (nenamernega) zaužitja).

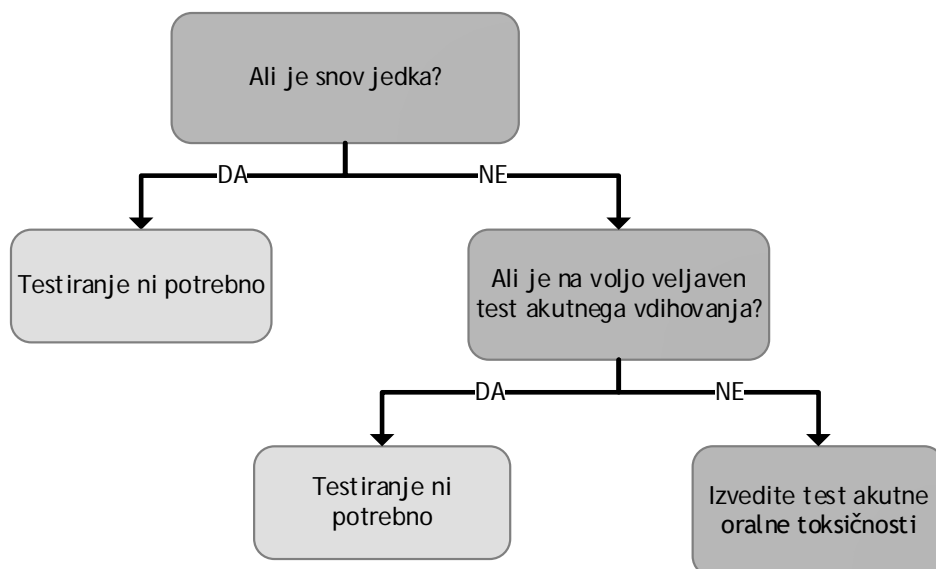
**Slika 41: Povezava med akutno oralno strupenostjo in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi**



#### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.5.1 Priloge VII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 42.

**Slika 42: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne oralne strupenosti**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

## Kako se določi?

Akutna oralna strupenost se lahko določi z več metodami.

### Preglednica 29: Akutna strupenost: oralna

Akutna strupenost: oralna	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Akutna oralna strupenost – postopek s točno določenim odmerkom ( <a href="#">OECD TG 420</a> , EU TM B.1bis)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Akutna oralna strupenost – metoda razredov akutne strupenosti ( <a href="#">OECD TG 423</a> , EU TM B.1tris)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo za napovedi skupaj z drugimi podatki (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“), a jih je treba znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.
Akutna oralna strupenost – tehnika dviganja in spuščanja ( <a href="#">OECD TG 425</a> )	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
3T3 preskus sprejemanja nevtralnno rdečega (3T3 NRU) in preskus citotoksičnosti (ne OECD TG ali EU TM)	
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.4 – Akutna strupenost</a>	

## Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če snov ni jedka za kožo in je potrebno nadaljnje testiranje akutne oralne strupenosti;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

## Dodatni nasveti

Če je snov akutno strupena po zaužitju, je morda akutno strupena tudi ob stiku s kožo ali vdihavanju.

Zapomnite si, da morate zmanjšati število testiranj na živalih, ki morajo biti zadnja možnost, poleg tega pa morate razmisliti o možnostih uporabe alternativnih metod.

Če je vaš registrirani količinski razpon snovi od 10 do 100 ton na leto ali več, določite strategijo testiranja, s katero se boste izognili nepotrebnemu testiranju na živalih, in ta test obravnavajte skupaj z drugimi zahtevami (glejte poglavje II.2.6).

Agencija ECHA je v svojih smernicah predstavila delujoč pristop. V prilogi so navedeni podrobnejši in praktični nasveti.

## II - REGISTRACIJSKE ZAHTEVE PRI LETNI KOLIČINI OD 10 DO 100 TON

### II.1 Zahteve za usodo v okolju in ekotoksikološke lastnosti

#### II.1.0 Priprave in časovni okvir testiranj

Usoda v okolju in ekotoksikološke lastnosti, ki so potrebne za količinski razpon od 10 do 100 ton na leto, so opisane v nadaljevanju. V naslednji preglednici so navedeni standardni testi, ki so na voljo za posamezno vrsto usode v okolju in ekotoksikološko lastnost, vključno s pričakovanim skupnim časom testiranja in izdelave poročila ter količino snovi, ki je potrebna za izvedbo testa.

**Preglednica 30: Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti**

Pregled usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti			
Končna točka	Standardni test	Količina snovi pri posameznem testu	Skupni čas izvedbe enega testiranja
Hidroliza kot funkcija pH*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gramov	3 mesece
Preverjanje adsorpcije/desorpcije	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gramov	3 mesece
Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gramov	3 mesece
Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu čistilnih naprav (strupenost v napravah za čiščenje odplak)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gramov	3 mesece

\* Pred začetkom testiranja je treba določiti analitično metodo.

Pri nekaterih študijah je treba količino testne snovi, prisotne v testnem sistemu, analitično preveriti. Zato je treba pred začetkom študij razviti analitično metodo. To lahko traja do enega meseca. Morebitne razpoložljive analitične informacije iz postopka identifikacije snovi (glejte 3. poglavje) lahko pospešijo postopek in znižajo stroške.

Večina lastnosti usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti snovi se lahko testira sočasno kot en sklop v približno treh mesecih. Čeprav posamezni test dejansko traja od nekaj dni (npr. testiranje strupenosti) do okoli enega meseca (npr. lahke biološke razgradljivosti), je potreben dodaten čas za priprave in poročanje.

Če ste na podlagi študije lahke biološke razgradljivosti ugotovili, da je snov „lahko biološka razgradljiva“ (glejte poglavje 1.2.1), ni treba izvesti nobenih drugih testov hidrolize in strupenosti v napravah za čiščenje odplak. Vendar morebitna drugačna ugotovitev pomeni, da je treba testiranje vseeno izvesti. Ker je treba študijo lahke biološke razgradljivosti zaključiti pred začetkom študij hidrolize in naprave za čiščenje odplak, bo celotno zbiranje podatkov trajalo tri mesece za študijo biorazkroja in še tri mesece za študiji hidrolize ter čistilne naprave, kar skupaj znaša šest mesecev.

Uredba REACH določa številne priporočene standardne metode testiranja usode v okolju in ekotoksikoloških lastnosti, dodatno pa določa tudi, da morajo biti ekotoksikološke študije izvedene v skladu z merili dobre laboratorijske prakse (DLP).

Namenite dovolj časa tudi iskanju laboratorija, izdelavi pogodb in pripravi testnih vzorcev (pakiranje in dostava). Čeprav se test (ali sveženj testov) lahko začne izvajati v šestih tednih po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zasedenosti laboratorijev.



## II.1.1 Hidroliza kot funkcija pH

### Kaj je to?

Hidroliza je naraven proces, pri katerem kemijska snov zaradi reakcije z vodo razpade na dva manjša dela. Poteka v vseh okoljih, v katerih je prisotna voda, na primer v površinski vodi, in pa tudi v usedlini in prsti.

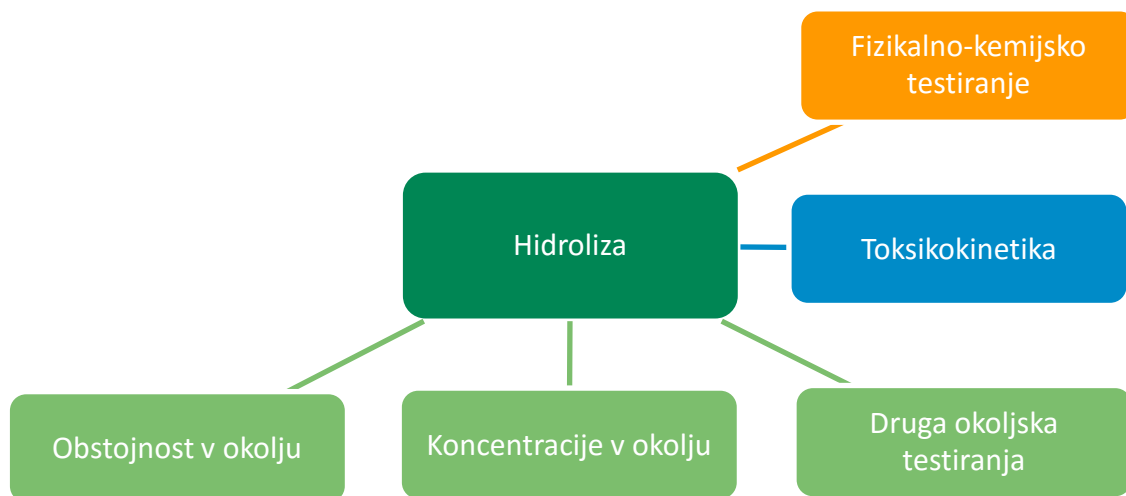
Dodatek „kot funkcija pH“ pomeni, da je treba hidrolizo oceniti pri različnih vrednostih pH. Različna okolja imajo lahko različne vrednosti pH, kar lahko znatno vpliva na hitrost in količino hidrolize.

### Zakaj jo je treba določiti?

Na podlagi količine in hitrosti hidrolize se lahko napove, kolikšen del snovi bo sčasoma prisoten v okolju (npr. v površinski vodi, usedlini ali prsti). Snov, pri kateri hidroliza poteka zelo počasi ali sploh ne poteka ter pri kateri ne poteka biorazkroj, bo verjetno „obstojna“ v okolju (glejte 5. poglavje). To pomeni, da bo ob nadaljnjem sproščanju te snovi njena koncentracija v okolju naraščala, organizmi pa ji bodo dolgoročno izpostavljeni.

Hidroliza ima lahko pomembno vlogo pri pretvorbi snovi v telesu organizma (tj. toksikokinetika). Snov, pri kateri hidroliza poteka zelo hitro (kar pomeni, da je „hidrolitično nestabilna“), spada med „težavne snovi“, zato bo treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali pojasnili rezultati.

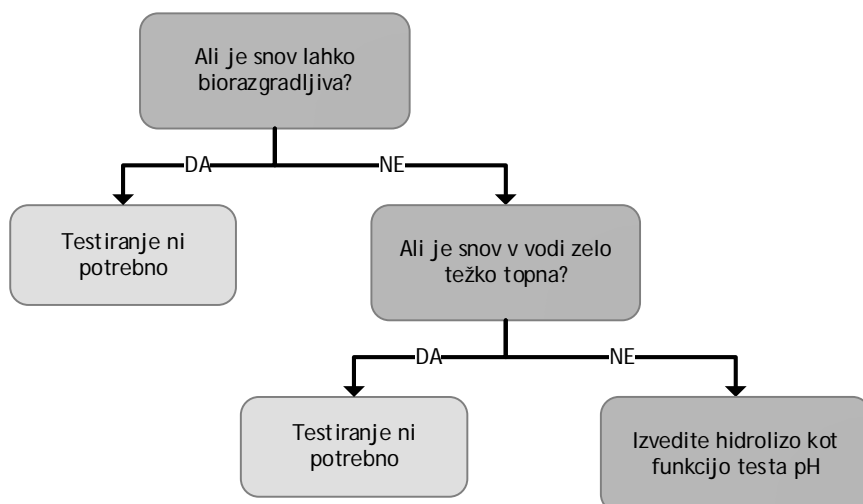
### Slika 43: Povezava med hidrolizo in drugimi fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami ter (modrimi) končnimi točkami za zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.2.2.1 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 44.

**Slika 44: Diagram odločanja o izvedbi testa hidrolize**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Hidroliza kemijske snovi se določi eksperimentalno z raztapljanjem snovi v vodi z različnimi vrednostmi pH in pri različnih temperaturah. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 31: Hidroliza kot funkcija pH

Hidroliza kot funkcija pH	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Hidroliza kot funkcija pH</b> (OECD TG 111, EU TM C.7)	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>                      Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi le skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Nekateri modeli (Q)SAR so uporabni le za določene vrste snovi.                      Prav tako pa je za sprejemljivost modela (Q)SAR treba izračunati hitrost hidrolize pri različnih vrednostih pH. Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>                      Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH. Če v snovi ni prisotnih skupin, ki se hidrolizirajo, lahko uporabite oceno kemijske strukture.</p>
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.9 – Razkroj ali biorazkroj</a>	

## Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba ugotoviti, ali je snov „močno netopna“ v povezavi s testiranjem hidrolize;  če je snov „hidrolitično nestabilna“, je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali pojasnili rezultati;  če se kot alternativa standardnemu testiranju uporabljajo računalniški modeli (modeli QSAR) in eksperimentalni podatki za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine). Uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov morajo biti skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Hidrolizo sproži prisotnost določenih skupin v kemijski strukturi snovi.

Če takih „skupin, ki se hidrolizirajo“, ni, lahko utemeljite neizvedbo testiranja.

Snov je „močno netopna“, če je njena topnost tako nizka, da je testiranje pretežno oziroma ni mogoče. To je treba oceniti za vsak posamezen primer posebej.

Če je snov „hidrolitično nestabilna“ in bodo tako v okolju namesto snovi verjetno prisotni njeni razgradni produkti, je treba oceniti njihovo obnašanje.

## II.1.2 Preverjanje adsorpcije/desorpcije

### Kaj je to?

Adsorpcija opisuje nagnjenost snovi, da se „pripne“ na trdno snov, kot so na primer delci v usedlini ali prsti. Desorpcija je obraten pojav, se pravi nagnjenost snovi, da sprosti delce v vodo, ki jo obdaja. Adsorpcija in desorpcija skupaj opisujeta „sorpcijski potencial“ snovi.

Sorpcijski parameter, ki se najpogosteje uporablja, je „porazdelitveni koeficient ogljik-voda“ oziroma „log  $K_{oc}$ “. Običajno so snovi z nizko vrednostjo log  $K_{oc}$  večinoma prisotne v vodi, snovi z visoko vrednostjo  $K_{oc}$  (vrednost je običajno večja od 3) pa v usedlini in prsti.

„Preverjanje“ se nanaša na možnost postopnega pristopa, pri katerem se ocenjena vrednost log  $K_{oc}$  uporabi za oceno kemijske varnosti (glejte 6. poglavje) pred laboratorijskim testiranjem.

Obstaja močna povezava med log  $K_{ow}$  snovi („porazdelitveni koeficient oktanol/voda“) oziroma njeno „lipofilnostjo“ (glejte oddelek I.1.7) in njenim potencialom za adsorpcijo (log  $K_{oc}$ ).

### Zakaj je treba to določiti?

Sorpcijski potencial nam pove, kje v okolju lahko pričakujemo snov. Snovi z visoko vrednostjo log  $K_{oc}$  težijo h kopičenju v prsti in so manj mobilne, ko so pripete na prst, kot snovi, ki se prosto premikajo s tokom okoljske vode. Če se snov kopiči v prsti, bodo organizmi, ki tam živijo, izpostavljeni razmeroma veliki koncentraciji snovi, kar lahko zanje pomeni tveganje.

Sorpcijski potencial prav tako zagotovi informacije o tem, kaj se lahko zgodi, če snov vstopi v biološko napravo za čiščenje odplak. Pri snoveh, ki se trdno vežejo na delce (v tem primeru v „aktivnem blatu“), biorazkroj morda ne bo več potekal (glejte oddelek I.2.1).

Vendar pa se lahko z adsorpcijo na blato snov odstrani iz odpadne vode. Če se blato iz naprav za čiščenje odplak, ki vsebuje to snov, uporabi za gnojenje prsti, se bo koncentracija snovi v tej prsti povečala.

Vrednost (log)  $K_{oc}$  se uporablja skupaj s podatki testa strupenosti za vodne organizme (glejte poglavji II.1.3 in II.1.4) tudi za napoved nevarnosti za organizme, ki živijo v prsti ali usedlini, če ni na voljo eksperimentalnih rezultatov za te značilne organizme.

Snov z visoko vrednostjo log  $K_{oc}$  spada med „težavne snovi“ in treba bo zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel test in/ali pojasnili rezultati.

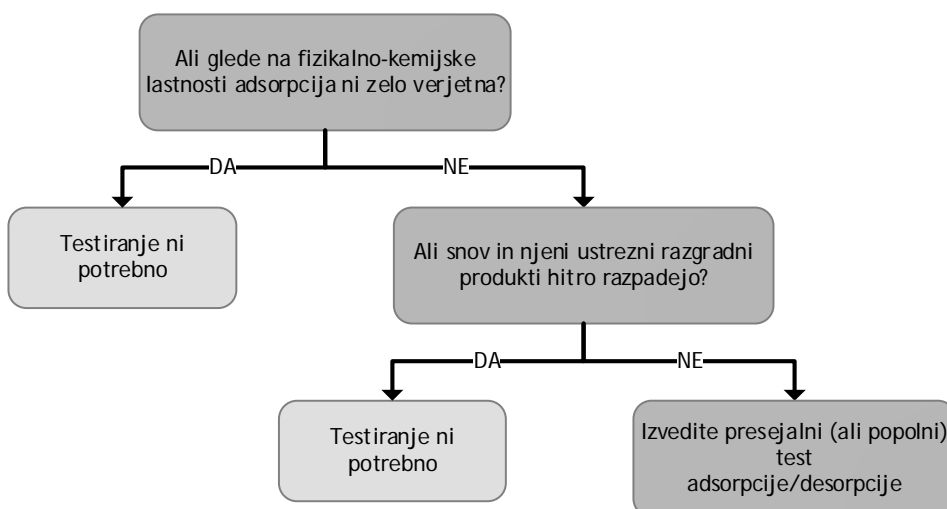
**Slika 45: Povezava med adsorpcijo/desorpcijo ter fizikalno-kemijskimi (oranžnimi) in okoljskimi (zelenimi) končnimi točkami**



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.3.1 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 46.

**Slika 46: Diagram odločanja o izvedbi testa adsorpcije ali desorpcije**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

Ker pa so podatki o adsorpciji ključnega pomena za oceno izpostavljenosti okolja, priporočamo, da pri izdelavi ocene kemijske varnosti vedno preverite ali testirate adsorpcijo ali desorpcijo.

### Kako se določi?

Sorpcijski potencial se lahko oceni iz vrednosti  $\log K_{ow}$  snovi pred laboratorijskim testiranjem (kot pristop preverjanja), saj obstaja povezava med vrednostma  $\log K_{ow}$  in  $\log K_{oc}$ .

Za napoved adsorpcijskega potenciala se priporoča, da uporabite računalniške izračune (modeli QSAR) in/ali navzkrižno branje iz snovi, ki imajo podobno strukturo in značilnosti. Vendar morate dokazati, da se tudi s temi metodami preverjanja pridobijo zanesljivi rezultati. Prav tako pa je treba izvesti test, če se pri oceni kemijske varnosti izkaže, da na podlagi napovedanih vrednosti obstaja tveganje za nekatere izmed možnosti uporabe snovi.

## Preglednica 32: Adsorpcija/desorpcija

Adsorpcija/desorpcija	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<p><b>Najprej izvedite preverjanje adsorpcije.</b></p> <p>Če se z metodami preverjanja ne morejo pridobiti zanesljivi rezultati ali če se pri oceni kemijske varnosti izkaže, da na podlagi napovedanih vrednosti obstaja tveganje, morate najprej izvesti enega od naslednjih testov:</p> <p><b>Metoda HPLC</b> (<a href="#">OECD TG 121</a>, EU TM C.19)</p> <p><b>Adsorpcija–desorpcija z uporabo metode šaržnih preskusov ravnotežja</b> (<a href="#">OECD TM 106</a>, EU TM C.18)</p>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Vrednost, ki jo napove model (Q)SAR, se lahko običajno uporabi samostojno ali skupaj z drugimi podatki („pristop zanesljivosti dokazov“), če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH. Vendar pa se uporaba modelov (Q)SAR v nekaterih primerih odsvetuje, na primer, če lahko snov ionizira ali če ima površinsko aktivne lastnosti.</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.1.15 – Adsorpcija/desorpcija</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	<p>če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.</p> <p>Če se kot alternativa standardnemu testiranju uporabljajo računalniški modeli (modeli QSAR) in eksperimentalni podatki za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine). Uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov morajo biti skladni z zelo posebnimi pravili;</p> <p>če za izračun vrednosti <math>K_{oc}</math>, ocenjevanje zanesljivosti rezultatov preverjanja, ocenjevanje rezultatov ocene kemijske varnosti in odločitev o tem, ali boste izvedli testiranje in kateri test boste izvedli, uporabite postopni pristop;</p> <p>če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za predhodno oceno;</p> <p>če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativno metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.</p>

### **Dodatni nasveti**

Če snov lahko ionizira ali če ima površinsko aktivne lastnosti, se odsvetuje uporaba modelov (Q)SAR kot pristop preverjanja. Kot alternativo možnost lahko uporabite navzkrižno branje ali test HPLC.

### II.1.3 Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe

#### Kaj je to?

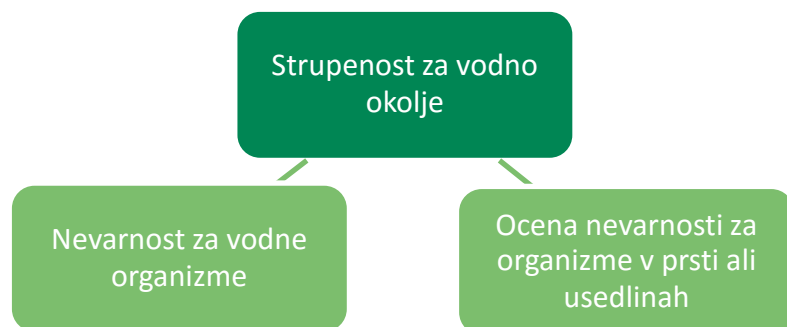
Kratkodobna strupenost (običajno tudi „akutna strupenost“) za vodno okolje za ribe se oceni z izpostavitvijo rib razmeroma visokim koncentracijam kemikalij za sorazmerno kratko obdobje (nekaj dni).

#### Zakaj jo je treba določiti?

Ribe so pomemben del vodne prehranjevalne verige. Na podlagi negativnega vpliva kemikalije na ribe se lahko predvidi negativen vpliv na druge organizme v prehranjevalni verigi. Informacije o vplivih snovi na ribe se zato uporabljajo za ocenjevanje možne nevarnosti snovi za vodne ekosisteme v večjem obsegu.

Prav tako se podatki o strupenosti za vodno okolje uporabljajo za napovedovanje nevarnosti za organizme v prsti ali usedlinah, če niso na voljo eksperimentalni rezultati za te značilne organizme.

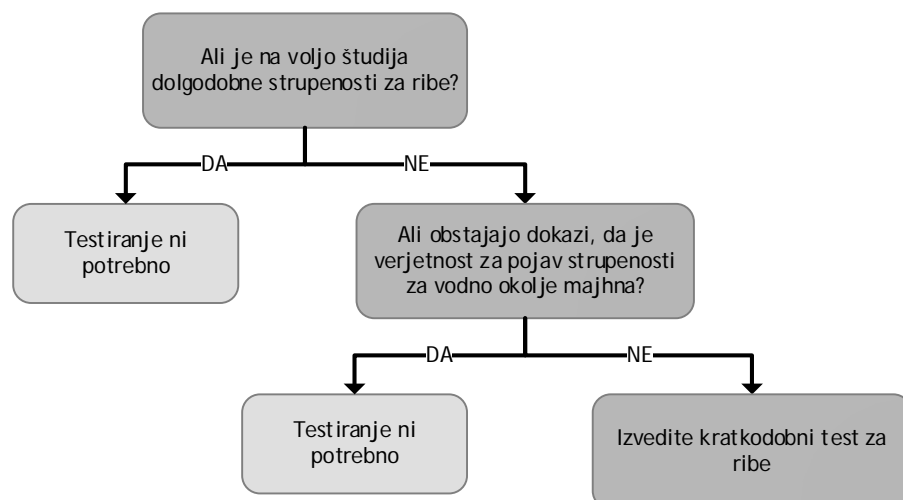
#### Slika 47: Povezava med podatki o strupenosti za vodno okolje in drugimi okoljskimi končnimi točkami



#### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.1.3 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 48.

#### Slika 48: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti za ribe



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).



Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Učinek kemične snovi na smrtnost rib se meri v testnem obdobju, ki traja 96 ur. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 33: Testiranje kratkotrajne strupenosti za ribe

Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Test akutne strupenosti za ribe</b> <a href="#">(OECD TG 203, EU TM C.1)</a>	<p><b>Opustitev</b>, tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul> <p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b>  Vrednost, ki jo predvidi model (Q)SAR, se lahko uporabi le skupaj z drugimi informacijami (tj. „pristop zanesljivosti dokazov“). Modeli (Q)SAR se lahko uporabijo sami pri nekaterih enostavnih organskih snoveh in snoveh, ki so dovolj topne v vodi, in če več zanesljivih modelov predvideva podobne stopnje strupenosti.  Vedno pa je treba vsako napoved modela (Q)SAR znanstveno utemeljiti in dokumentirati v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI k uredbi REACH (glejte 8. poglavje).</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b>  Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.8 – Strupenost za vodno okolje, dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če je snov slabo topna v vodi, je treba razmisliti o testiranju dolgodobne (potreben je predlog za testiranje) namesto kratkodobne strupenosti;  če je snov „težavna snov“, na primer zelo nestabilna ali zelo hlapna, je treba zlasti razmisliti o tem, kako se bo izvedel tak test in/ali pojasnili rezultati;  če se kot alternativa standardnemu testiranju uporabljajo računalniški modeli (modeli QSAR) in eksperimentalni podatki za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine). Uporaba, utemeljitev in

dokumentiranje takih podatkov morajo biti skladni z zelo posebnimi pravili.

### **Dodatni nasveti**

Priporočajo se testiranja kratkodobne strupenosti za sladkovodne organizme, razen če se snov večinoma sprošča neposredno v morje, ker so takrat primernejša testiranja za morske organizme.

Strupenost za vodno okolje „ni zelo verjetna“, če snov ni zelo topna v vodi ali če verjetno ne bo prečkala bioloških membran.

Zapomnite si, da morate zmanjšati število testiranj na živalih, ki morajo biti zadnja možnost, poleg tega pa morate razmisliti o možnostih uporabe alternativnih metod. Test organizacije OECD TG 236 za akutno strupenost pri ribjih zarodkih je alternativa standardnemu testu in se lahko uporablja pri pristopu zanesljivosti dokazov skupaj z drugimi podpornimi informacijami, ki utemeljujejo njegovo zanesljivost in ustreznost.

Organizacija OECD je razvila strategijo testiranja na ribah, da bi se izognila testiranju (ga zmanjšala) („Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity“ (Kratke smernice organizacije OECD za pristop mejnih vrednosti za akutno strupenost za ribe) (št. 126, 2010) in „Guidance on Fish Toxicity Testing Framework“ (Smernice organizacije OECD za okvir za testiranje strupenosti za ribe) (št. 171, 2012)).

Če je snov slabo topna v vodi, je treba razmisliti o testiranju dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti. V tem primeru morate pred izvedbo testa agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“ in počakati na njeno odločitev, preden začnete testiranje. S tem se zagotovi, da bodo pridobljene informacije prilagojene dejanskim potrebam po informacijah in da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih.

Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“ (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke), ki je na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.

## II.1.4 Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu

### Kaj je to?

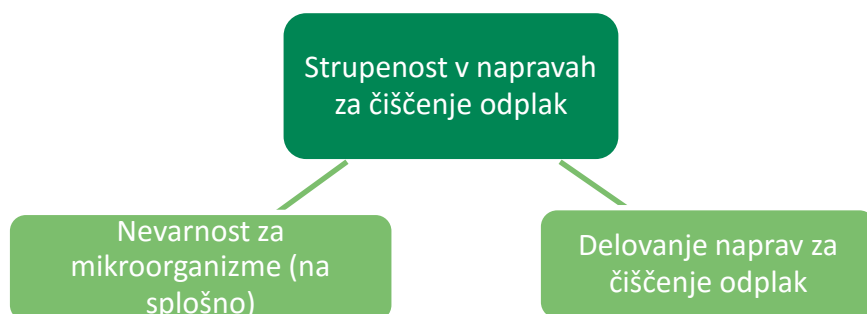
Aktivno blato, ki je prisotno v bioloških napravah za čiščenje odplak, večinoma sestavljajo mikroorganizmi, ki razgrajujejo kemikalije, v komunalnih in industrijskih odpadnih vodah (biorazkroj). Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu se na splošno imenuje tudi „strupenost za mikroorganizme v napravah za čiščenje odplak“ ali preprosto „strupenost v napravah za čiščenje odplak“.

### Zakaj jo je treba določiti?

Negativni vplivi kemikalij na mikroorganizme v aktivnem blatu lahko zmanjšajo biorazkroj v napravah za čiščenje odplak. To ne vpliva le na zadevno snov, temveč tudi na druge snovi, ki se morajo razgraditi v napravi za čiščenje odplak. Zato lahko izpusti očiščene vode iz čistilnih naprav v površinsko vodo vsebujejo mnogo večje koncentracije kemikalij, kot bi jih običajno.

Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu prav tako nakazuje strupenost za druge mikroorganizme, prisotne v okolju, kot so mikroorganizmi v površinski vodi ali v prsti.

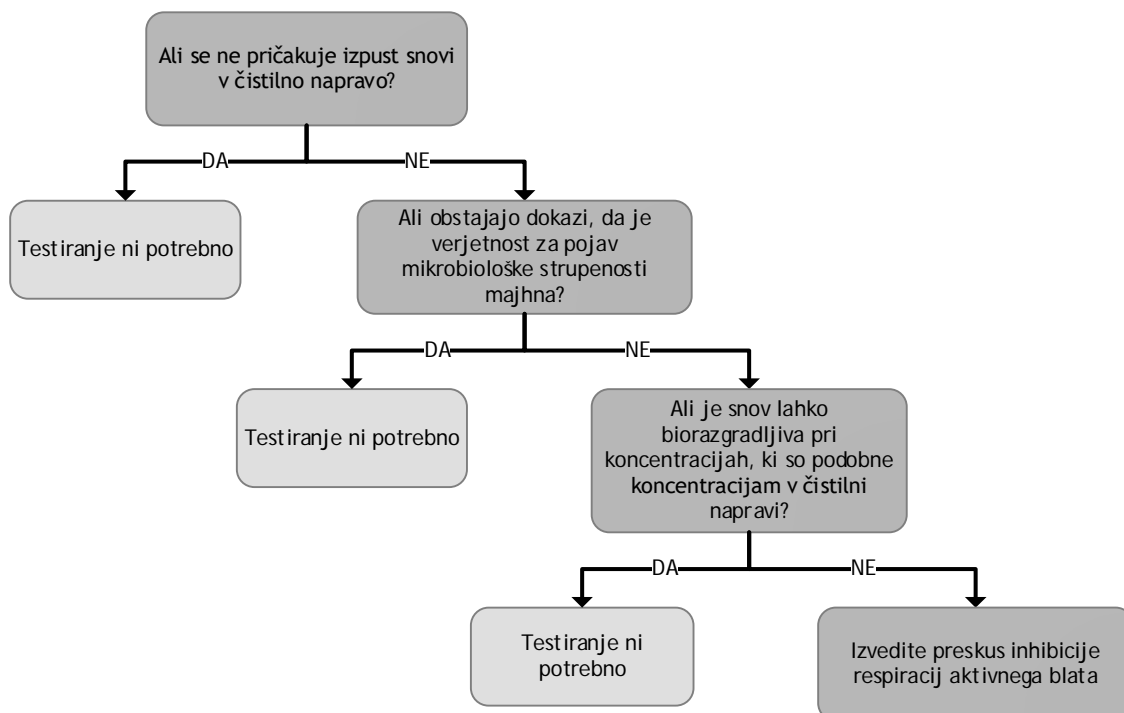
### Slika 49: Povezava med podatki o strupenosti v napravah za čiščenje odplak in drugimi okoljskimi končnimi točkami



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 9.1.4 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 50.

**Slika 50: Diagram odločanja za izvedbo testa strupenosti za mikroorganizme v aktivnem blatu**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

#### **Kako se določi?**

Vpliv kemikalij na mikroorganizme v čistilnih napravah se oceni z merjenjem kisika, ki ga porabijo mikroorganizmi v aktivnem blatu (tj. „dihanje“) v testnem obdobju, ki traja tri ure. Vendar pa lahko proučite tudi možnost uporabe nekaterih alternativnih možnosti testiranja.

### Preglednica 34: Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu

Strupenost za mikroorganizme v aktivnem blatu	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
<b>Aktivno blato, preskus zaviranja dihanja (oksidacija ogljika in amonija)</b> ( <a href="#">OECD TG 209</a> , EU TM C.11)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"><li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li><li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li></ul> <b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Pri strupenosti v napravah za čiščenje odplak se odsvetuje uporaba modela (Q)SAR. <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Običajno ni mogoče uporabiti eksperimentalnih podatkov o eni sami podobni snovi. Interpolacija podatkov o skupini podobnih snovi je lahko mogoča, če je znanstveno utemeljena in dokumentirana v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7b: Oddelek R.7.8 – Strupenost za vodno okolje, dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah</a>	

#### Zahtevano strokovno znanje

##### Upravno strokovno znanje

Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.

##### Znanstveno strokovno znanje

Če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne;

če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.

#### Dodatni nasveti

Podatki o strupenosti za mikroorganizme v aktivnem blatu se lahko pod določenimi pogoji pridobijo iz že izvedenega testa lahke biološke razgradljivosti.

Namesto standardnega testa lahko izvedete test zaviranja nitrifikacije, če obstajajo znaki, da bi snov lahko bila strupena za nitrifikacijske bakterije.

Strupenost za mikroorganizme je malo verjetna pri snoveh, ki so na primer zelo slabo topne v vodi, saj je zato verjetnost, da bodo v napravah za čiščenje odplak prisotne velikih količinah, majhna.

## II.2 Zahteve za lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi

### II.2.0 Priprave in časovni okvir testiranj

Podatki o lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi, ki so potrebni za količinski razpon od 10 do 100 ton na leto, so podrobno opisani v nadaljevanju. V naslednji preglednici je naveden pregled standardnih testov, ki so na voljo za posamezno lastnost, ki vpliva na zdravje ljudi, vključno s pričakovanim celotnim časom testiranja in izdelave poročila ter količino snovi, ki je potrebna za izvedbo testa.

**Preglednica 35: Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi**

Pregled lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi				
Končna točka	Standardni test	Rezultat testa <i>in vivo</i>	Količina snovi pri posameznem testu	Skupni čas izvedbe enega testiranja
Mutagenost <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 gramov	2–3 mesece
Mutagenost <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	D D D D D D D	100 gramov	2–3 mesece
Akutna strupenost: vdihavanje	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (osnutek) OECD TG 436	D D D	3–5 kilogramov	3–4 mesece
Akutna strupenost: v stiku s kožo*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (osnutek)	D D	100 gramov	2–3 mesece
Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	D D D D	3 kilograme (oralno/dermalno) 100 kilogramov (vdihavanje)	8–9 mesecev (oralno/dermalno) 10–11 mesecev (vdihavanje)
Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj	OECD TG 421 OECD TG 422	D D	3 kilograme (oralno/dermalno) 100 kilogramov (vdihavanje)	8–9 mesecev (oralno/dermalno) 10–11 mesecev (vdihavanje)

<sup>1</sup> Pri testiranju mutagenosti je treba v skladu z uredbo REACH uporabiti „postopni pristop“ (glejte oddelke II.2.1, II.2.2 in II.2.3). To lahko vpliva na skupni čas testiranja.

\* Spremembe zahtev iz priloge so testiranje *in vivo* spremenile v sekundarno zahtevo.

Uredba REACH določa številne priporočene standardne metode testiranja lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi, dodatno pa določa tudi, da morajo biti toksikološke študije izvedene v skladu z merili dobre laboratorijske prakse (DLP).

Namenite dovolj časa tudi iskanju laboratorija, izdelavi pogodb in pripravi testnih vzorcev (pakiranje in dostava). Čeprav se test (ali sveženj testov) lahko začne izvajati v 2–3 mesecih po podpisu pogodbe, je to precej odvisno od zasedenosti laboratorijev.

## II.2.1 Citogenetičnost *in vitro* ali tvorba mikronukleusov

### Kaj je to?

Citogenetičnost *in vitro* ali tvorba mikronukleusov pomeni zmožnost snovi, da poruši genetski material (DNK) celic sesalcev.

### Zakaj jo je treba določiti?

Snov, ki povzroči citogenetičnost ali tvorbo mikronukleusov v celicah sesalcev, lahko vpliva tudi na genetski material pri ljudeh, kar lahko povzroči raka. Zato je pomembno vedeti, ali snov oziroma zmes povzroča take vplive, da se lahko izberejo ustrezni zaščitni ukrepi in načini ravnanja za preprečitev stika s kožo in vdihavanja.

Podatki o citogenetičnosti *in vitro* ali tvorbi mikronukleusov vplivajo tudi na določitev drugih lastnosti.

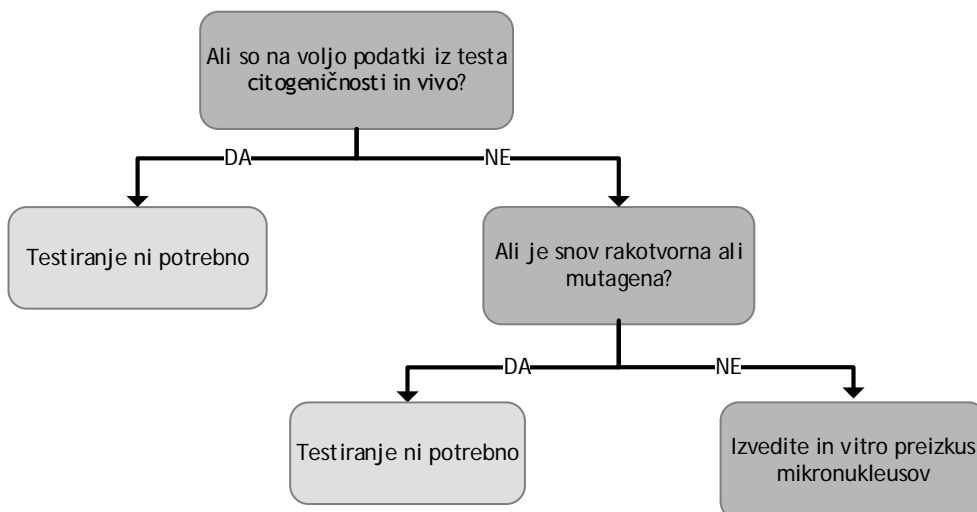
### Slika 51: Povezava med citogenetičnostjo *in vitro* ali tvorbo mikronukleusov z nevarnostmi za zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.4.2 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 52.

### Slika 52: Diagram odločanja za izvedbo testa citogenetičnosti *in vitro* ali tvorbe mikronukleusov



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Citogenetičnost *in vitro* ali tvorba mikronukleusov se lahko določi z več različnimi metodami.

### Preglednica 36: Citogenetičnost *in vitro* ali tvorba mikronukleusov

Citogenetičnost <i>in vitro</i> ali tvorba mikronukleusov	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Preskus mikronukleusov <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 487</a> , EU TM B.49)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Preskus kromosomskih aberacij pri sesalcih <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 473</a> , EU TM B.10)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Nekateri računalniški modeli so na voljo, a se odsvetuje njihova uporaba (razen kot podporne informacije).  <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.7 – Mutagenost in rakotvornost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno;  če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

V primeru pozitivnega rezultata je treba razmisliti o nadaljnjih študijah mutagenosti (glejte poglavje II-2.3). Glede na rezultate testiranja *in vitro* je treba razmisliti o izvedbi testiranja mutagenosti *in vivo*, ki je običajno potrebno pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (kot je navedeno v prilogah IX in X k uredbi REACH).

Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje. Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku „[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)“ (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).



## II.2.2 Genska mutacija *in vitro* v celicah sesalcev

### Kaj je to?

Genska mutacija *in vitro* pri sesalcih pomeni zmožnost snovi, da spremeni genetski material (DNK) celic sesalcev.

### Zakaj jo je treba določiti?

Snov, ki povzroči genske mutacije v celicah sesalcev, lahko vpliva tudi na genetski material pri ljudeh, kar lahko povzroči raka. Zato je pomembno vedeti, ali snov oziroma zmes povzroča take vplive, da se lahko izberejo ustrezni zaščitni ukrepi in načini ravnanja za preprečitev stika s kožo in vdihavanja.

Podatki o genskih mutacijah *in vitro* v celicah sesalcev vplivajo tudi na določitev drugih lastnosti.

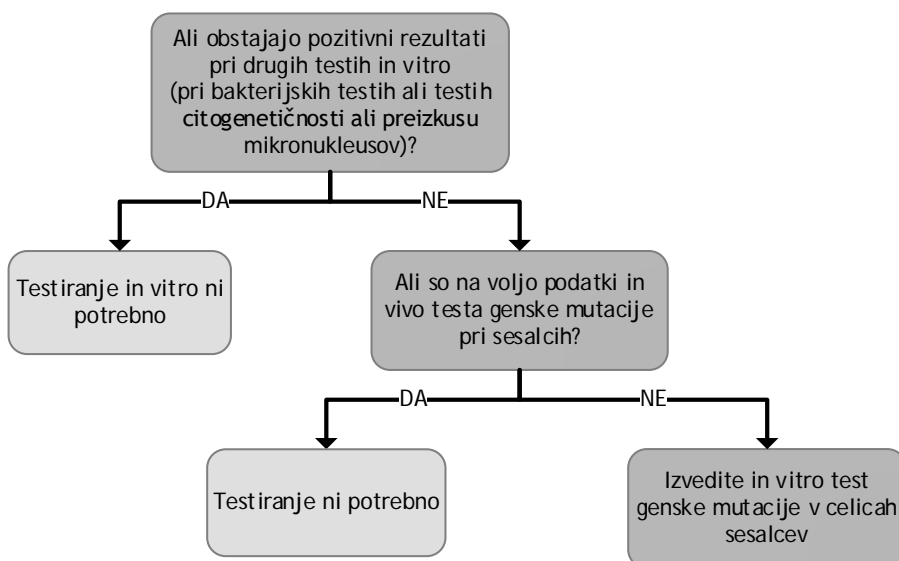
### Slika 53: Povezava med gensko mutacijo *in vitro* v celicah sesalcev in drugimi lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.4.3 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 54.

### Slika 54: Diagram odločanja o izvedbi testa genske mutacije *in vitro* v celicah sesalcev



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z

znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Genska mutacija *in vitro* se lahko določi z dvema metodama.

### Preglednica 37: Genska mutacija *in vitro* v celicah sesalcev

Genska mutacija <i>in vitro</i> v celicah sesalcev	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Test genske mutacije <i>in vitro</i> v celicah sesalcev z uporabo genov <i>HPRT</i> in <i>XPRT</i> ( <a href="#">OECD TG 476</a> , EU TM B.17)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Test genske mutacije <i>in vitro</i> v celicah sesalcev z uporabo gena timidin-kinaze ( <a href="#">OECD TG 490</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Nekateri računalniški modeli so na voljo, a se odsvetuje njihova uporaba (razen kot podporne informacije).  <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.7 – Mutagenost in rakotvornost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno;  če je treba sprejeti odločitev o tem, ali se bo testiranje izvedlo ali ne.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

V primeru pozitivnega rezultata je treba razmisliti o nadaljnjih študijah mutagenosti (glejte poglavje II-2.3). Glede na rezultate testiranja *in vitro* je treba razmisliti o izvedbi testiranja mutagenosti *in vivo*, ki je običajno potrebno pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (kot je navedeno v prilogah IX in X k uredbi REACH).

Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje. Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku „[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)“ (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

## II.2.3 Mutagenost *in vivo* (predlog za testiranje)

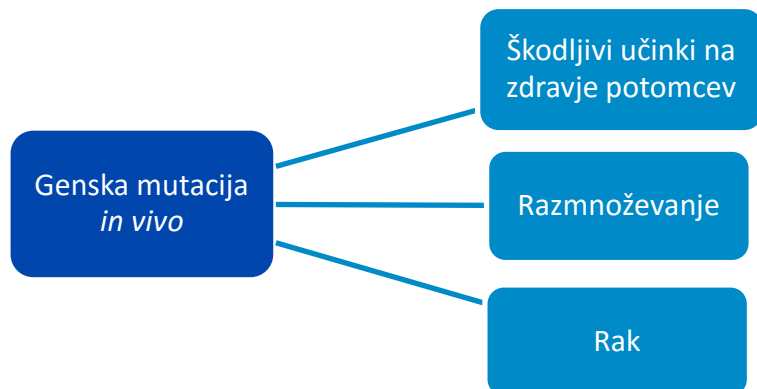
### Kaj je to?

Mutagenost *in vivo* pomeni zmožnost snovi, da poškoduje genetski material (DNK) živih sesalcev.

### Zakaj jo je treba določiti?

Če se pri enem ali več testih *in vitro* za ocenjevanje takih učinkov pojavijo pozitivni rezultati, je treba možnost za škodljive učinke na ljudi dodatno oceniti s testiranjem na živih živalih.

### Slika 55: Povezava med mutagenostjo *in vivo* in nevarnostmi za zdravje ljudi

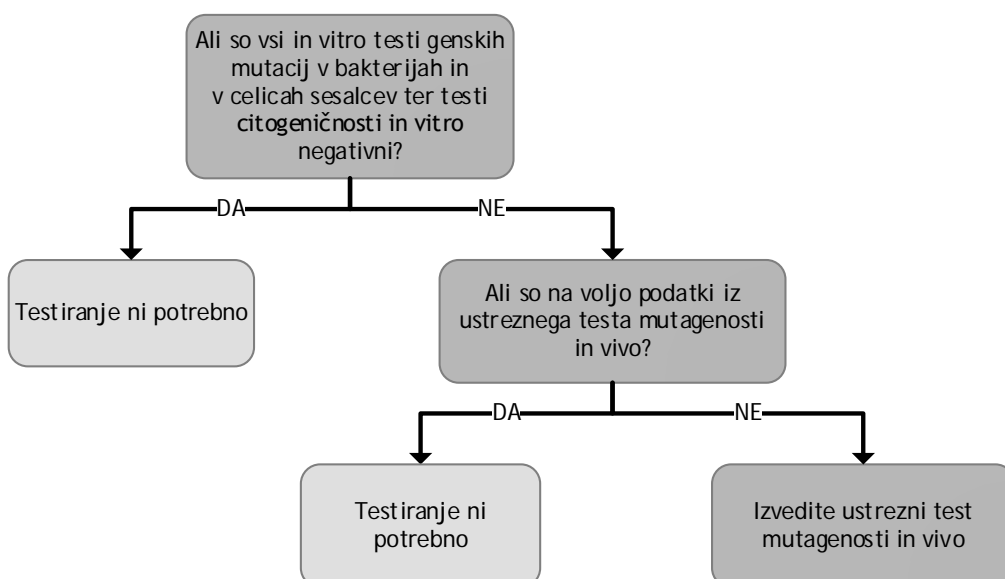


### Kdaj jo je treba določiti?

Mutagenost *in vivo* je treba določiti, če je bil pri vsaj eni izmed prej opisanih (poglavja I.3.4, II.2.1, II.2.2) študij mutagenosti *in vitro* rezultat pozitiven.

Pravno besedilo uredbe REACH (oddelek 8.4. Priloge VIII) navaja utemeljitev, na podlagi katere se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Ker je test del višjih zahtev, ga ne smete izvesti, dokler vašega predloga za testiranje ne odobri agencija ECHA. Zmanjšati je treba tudi število testiranj na živalih, ki morajo biti zadnja možnost, poleg tega pa morate razmisliti o možnostih uporabe alternativnih metod.

### Slika 56: Diagram odločanja za izvedbo testa mutagenosti *in vivo*



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Ustrezen test mutagenosti *in vivo* se določi na podlagi obstoječih rezultatov testov *in vitro*.

### Preglednica 38: Mutagenost *in vivo*

Mutagenost <i>in vivo</i>	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Preskus kromosomskih aberacij v kostnem mozgu sesalcev <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 475</a> , EU TM B.11)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Preskus mikronukleusov v eritrocitih sesalcev <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 474</a> , EU TM B.12)	
Preskus nenačrtne sinteze DNK (UDS) v jetrnih celicah sesalcev <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 486</a> , EU TM B.39)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Na voljo je le nekaj računalniških modelov, a se njihova uporaba odsvetuje (razen kot podporne informacije).
Preskus genskih mutacij na somatskih in kličnih celicah gensko spremenjenih glodavcev ( <a href="#">OECD TG 488</a> , EU TM B.58)	
Študija alkalne enocelične elektroforeze gela <i>in vivo</i> (študija comet) ( <a href="#">OECD TG 489</a> )	
Preskus kromosomskih aberacij v spermatogonijih sesalcev ( <a href="#">OECD TG 483</a> , EU TM B.23)	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
Preskus dominantne smrtnosti na glodavcih ( <a href="#">OECD TG 478</a> , EU TM B.22)	
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.7 – Mutagenost in rakotvornost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

**Znanstveno strokovno znanje** Če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustreznih vrednostih za oceno.

**Napredno znanstveno strokovno znanje** Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativno metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

V primeru pozitivnega rezultata pri vsaj enem testu *in vitro* (glejte poglavji I.3.4 in II.2.1.2.2) je treba razmisliti o nadaljnjih študijah mutagenosti. Razmisliti je treba o izvedbi testiranja mutagenosti *in vivo*, ki je običajno potrebno pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (kot je navedeno v prilogah IX in X k uredbi REACH).

Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje. Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku „[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)“ (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

## II.2.4 Akutna strupenost: vdihavanje

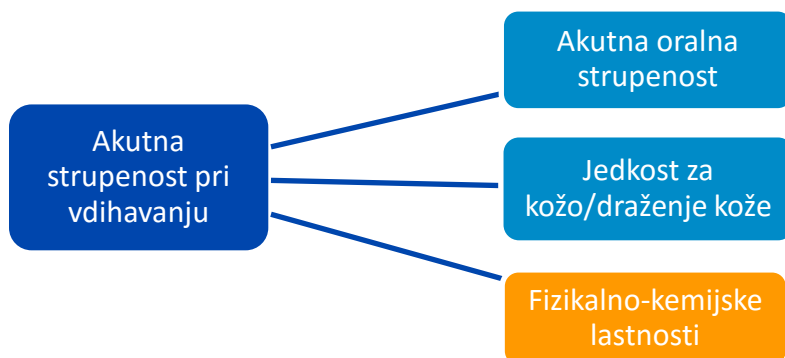
### Kaj je to?

Akutna strupenost pri vdihavanju snovi je kazalnik učinkov na zdravje, ki se lahko pojavijo po enkratnem (nenamernem) vdihavanju snovi.

### Zakaj jo je treba določiti?

Če je snov akutno strupena pri vdihavanju, ima lahko hude učinke na zdravje in lahko povzroči tudi smrt. Za nadaljnjo zaščito ljudi/delavcev pred nesrečami uredba REACH določa, da se po testiranju izpostavljenosti snovi z zaužitjem oceni še izpostavljenost po drugi poti.

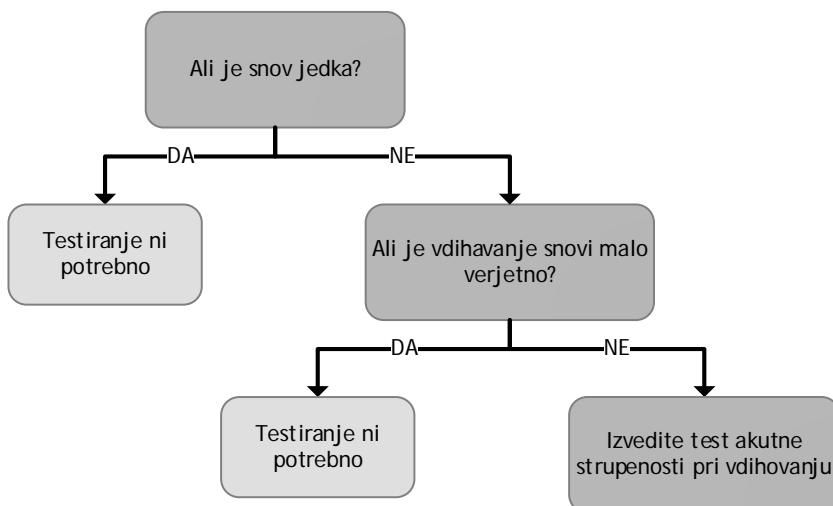
**Slika 57: Povezava med akutno strupenostjo pri vdihavanju in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi**



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.5.2 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 58.

**Slika 58: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne strupenosti pri vdihavanju**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

## Kako se določi?

Akutna strupenost pri vdihavanju se lahko določi z več metodami.

### Preglednica 39: Akutna strupenost: vdihavanje

Akutna strupenost: vdihavanje	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Akutna strupenost pri vdihavanju ( <a href="#">OECD TG 403</a> , EU TM B.2)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Akutna strupenost pri vdihavanju – postopek s točno določenim odmerkom (Osnutek <a href="#">OECD TG 433</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Nekateri računalniški modeli so na voljo, a se odsvetuje njihova uporaba (razen kot podporne informacije).
Akutna strupenost pri vdihavanju – metoda razredov akutne strupenosti ( <a href="#">OECD TG 436</a> )	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.4 – Akutna strupenost</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če snov ni jedka za kožo, če je njeno vdihavanje verjetno in če je potrebno nadaljnje testiranje akutne strupenosti pri vdihavanju;  če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Poleg oralne poti je potrebna le še ena dodatna pot. Odločiti se morate, ali je pri proizvodnji, zasnovi, uporabi itn. verjetnejši stik ljudi s snovjo z vdihavanjem ali stik s kožo (glejte poglavje II.2.5).

## II.2.5 Akutna strupenost: v stiku s kožo

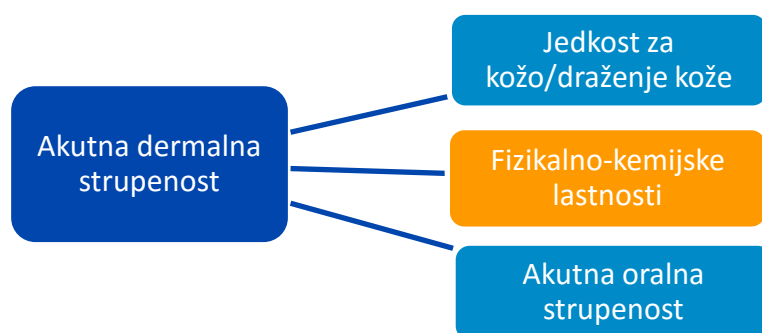
### Kaj je to?

Akutna dermalna strupenost snovi je kazalnik učinkov na zdravje, ki se lahko pojavijo po enkratnem (nenamernem) stiku snovi s kožo.

### Zakaj jo je treba določiti?

Če je snov akutno dermalno strupena, ima lahko hude učinke na zdravje in lahko povzroči tudi smrt. Za nadaljnjo zaščito ljudi/delavcev pred nesrečami uredba REACH določa, da se po testiranju izpostavljenosti snovi z zaužitjem oceni še izpostavljenost po drugi poti. Iz rezultatov testa akutne dermalne strupenosti lahko prav tako pridobimo informacije o dražilnih vplivih na kožo.

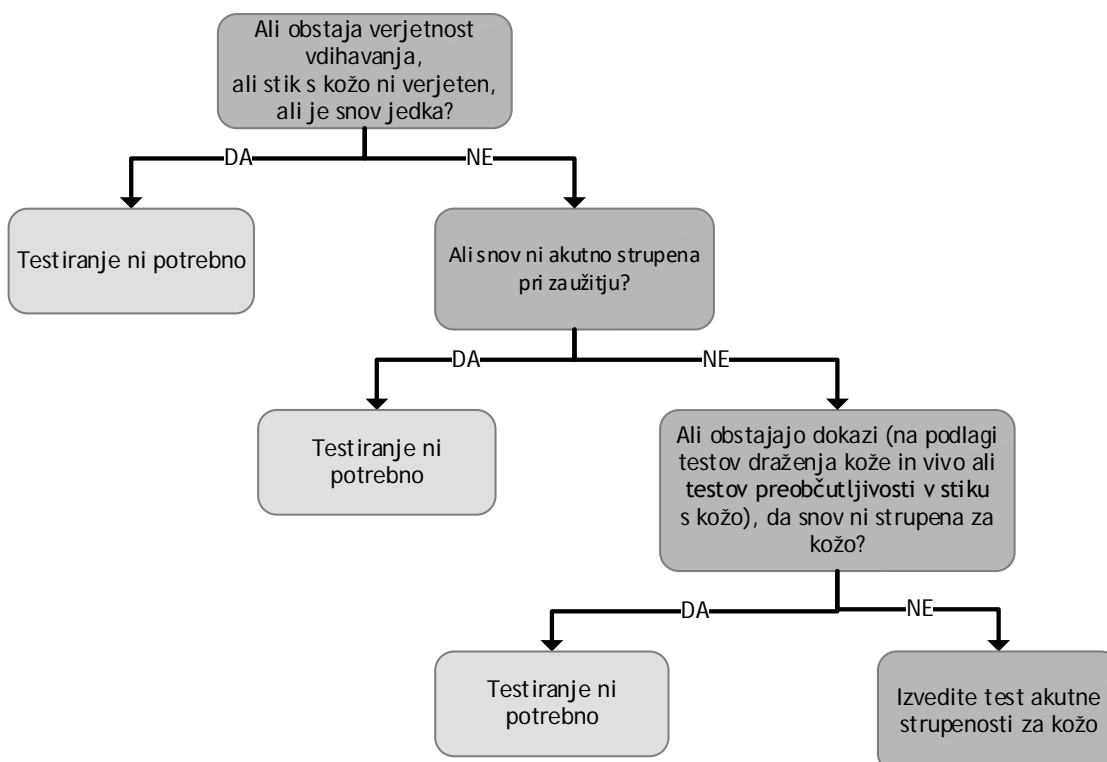
### Slika 59: Povezava med akutno oralno strupenostjo in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.5.3 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 60.

### Slika 60: Diagram odločanja za izvedbo testa akutne dermalne strupenosti



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### Kako se določi?

Akutna dermalna strupenost se lahko po potrebi določi z več metodami.

### Preglednica 40: Akutna strupenost: v stiku s kožo

Akutna strupenost: v stiku s kožo	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Akutna strupenost v stiku s kožo ( <a href="#">OECD TG 402</a> , EU TM B.3)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Akutna dermalna strupenost – postopek s točno določenim odmerkom (Osnetek OECD TG 434)	<p><b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Na voljo je le nekaj računalniških modelov, a se njihova uporaba odsvetuje (razen kot podporne informacije).</p> <p><b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.</p>
<p><b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b></p> <p><a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.4 – Akutna strupenost</a></p>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če se snov močno absorbira skozi kožo, je tak način stika s snovjo najverjetnejši, in če je snov akutno oralno toksična ter če ni nobenih dokazov iz testov <i>in vivo</i> za draženje ali preobčutljivost kože, da snov ni strupena za kožo, je potrebna dodatna ocena akutne dermalne strupenosti;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno. Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Poleg oralne poti je potrebna le še ena dodatna pot. Odločiti se morate, ali je pri proizvodnji, zasnovi, uporabi itn. verjetnejši stik ljudi s snovjo z vdihavanjem (glejte poglavje II-2.4) ali stik s kožo.

Spremembe zahtev iz priloge so testiranje *in vivo* spremenile v sekundarno zahtevo.



## II.2.6 Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih (28 dni)

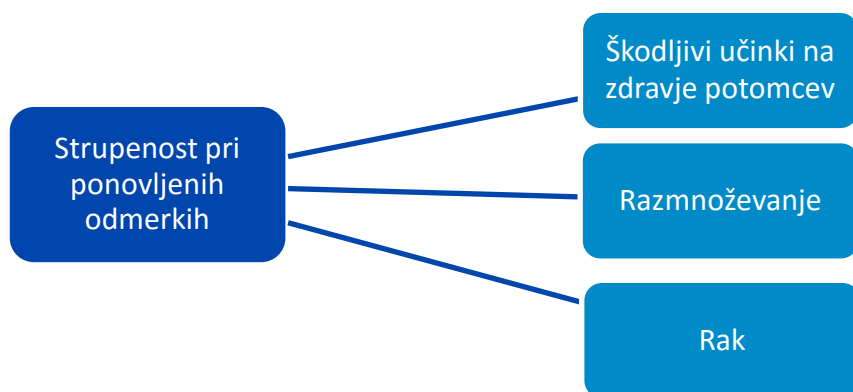
### Kaj je to?

Strupenost snovi pri ponovljenih odmerkih opisuje vplive na zdravje, ki se lahko pojavijo ob večkratnem stiku s snovjo. Oseba lahko pride v stik s snovjo z vdihavanjem, ob stiku s kožo ali zaužitju. Izraz „kratkodobno“ pomeni, da obdobje ponavljajočega se stika živali s snovjo traja 28 dni.

### Zakaj jo je treba določiti?

Če je snov strupena ob izpostavljenosti pri ponovljenih odmerkih ne glede na način stika, ima lahko hude učinke na zdravje in med drugim poškoduje organe ter povzroči smrt.

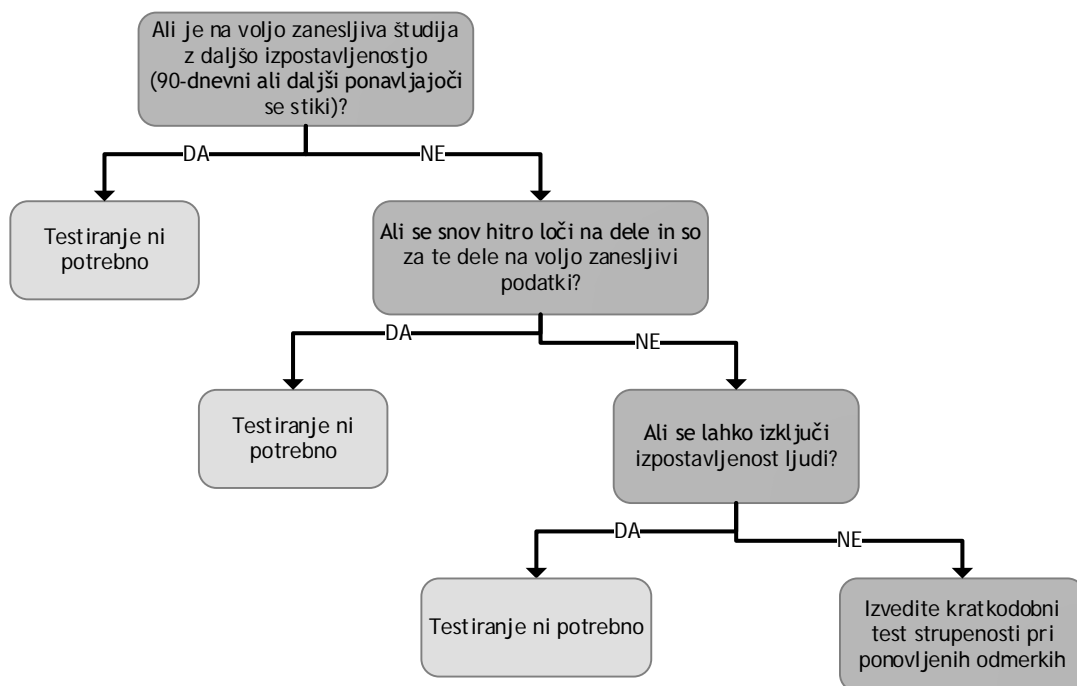
### Slika 61: Povezava med strupenostjo pri ponovljenih odmerkih in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.6.1 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 62.

**Slika 62: Diagram odločanja za izvedbo testa kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### **Kako se določi?**

Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih se lahko določi s študijo na glodavcih (na primer na miših ali podganah).

## Preglednica 41: Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih

Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
28-dnevna študija oralne strupenosti s ponavljajočimi se odmerki na glodavcih ( <a href="#">OECD TG 407</a> , EU TM B.7)	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Dermalna strupenost pri ponovljenih odmerkih: 21-/28-dnevna študija ( <a href="#">OECD TG 410</a> , EU TM B.9)	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo, a se njihova uporaba odsvetuje, saj z njimi ne boste izpolnili zahtev po informacijah (razen kot podporne informacije).
Strupenost pri ponovljenih odmerkih pri vdihavanju: 28-dnevna ali 14-dnevna študija ( <a href="#">OECD TG 412</a> , EU TM B.8)	
Kombinirana študija strupenosti pri ponovljenih odmerkih s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj ( <a href="#">OECD TG 422</a> )	<b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.5: Strupenost pri ponovljenih odmerkih</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

<b>Upravno strokovno znanje</b>	Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.
<b>Znanstveno strokovno znanje</b>	Če ni na voljo zanesljivih dolgoročnih podatkov, če snov ne razpade, če je izpostavljenost ljudi verjetna in če je potrebna nadaljnja ocena kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih; če obstaja možnost obravnave več potrebnih informacij z najmanjšim možnim številom testiranja na živalih;
<b>Napredno znanstveno strokovno znanje</b>	če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno. Če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Zapomnite si, da morate zmanjšati število testiranj na živalih, ki morajo biti zadnja možnost, poleg tega pa morate razmisliti o možnostih uporabe alternativnih metod.

Obstaja možnost, da se obravnava več zahtev po informacijah in s tem prepreči nepotrebno testiranje na živalih. V nadaljevanju je navedenih nekaj primerov, pri katerih lahko z znanstvenega vidika določite, da testiranje ni potrebno (Priloga XI). Vedno zagotovite jasne utemeljitve, ki so znanstveno utemeljene in ustrezno dokumentirane v registracijski dokumentaciji.

Če je prav tako treba izvesti preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj (glejte poglavje II.2.8), lahko ta testa združite z ustreznim protokolom in tako izvedete le študijo

preverjanja.

Če bodo živali zaužile snov, predlagamo, da najprej izvedete presejalni test in nato test akutne oralne strupenosti. Rezultati prvega bodo morda utemeljeno podlaga za neizvedbo „akutnega“ testa (glejte poglavje I.3.5).

Če se pri tej študiji odkrijejo škodljivi učinki, jih je treba nadalje raziskati, snov pa bo treba testirati dlje, kar je običajno potrebno pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (opisano v prilogah IX in X k uredbi REACH). Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje.

Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku [„Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“](#) (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

Če se bo količina vaše snovi v kratkem verjetno povečala, bo to mogoče tudi utemeljitev za predlog, da se test izpostavljenosti izvede za daljše obdobje namesto za krajše.

Za podrobnejše informacije si preberite ustrezno poglavje smernic agencije ECHA.

## II.2.7 Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj

### Kaj je to?

Snov, ki je strupena za razmnoževanje in/ali razvoj lahko ob ponavljajočem se stiku vpliva na plodnost ter na zdravje potomcev. Do stika lahko pride ob zaužitju, vdihavanju ali stiku s kožo.

### Zakaj jo je treba določiti?

Če je snov strupena za razmnoževanje in/ali razvoj, lahko povzroči težave s plodnostjo in težave pri zmožnosti razmnoževanja ter resno vpliva na zdravje potomcev. Presejalni test strupenosti za razmnoževanje/razvoj zagotovi prve ocene o možnih težavah pri zmožnosti razmnoževanja.

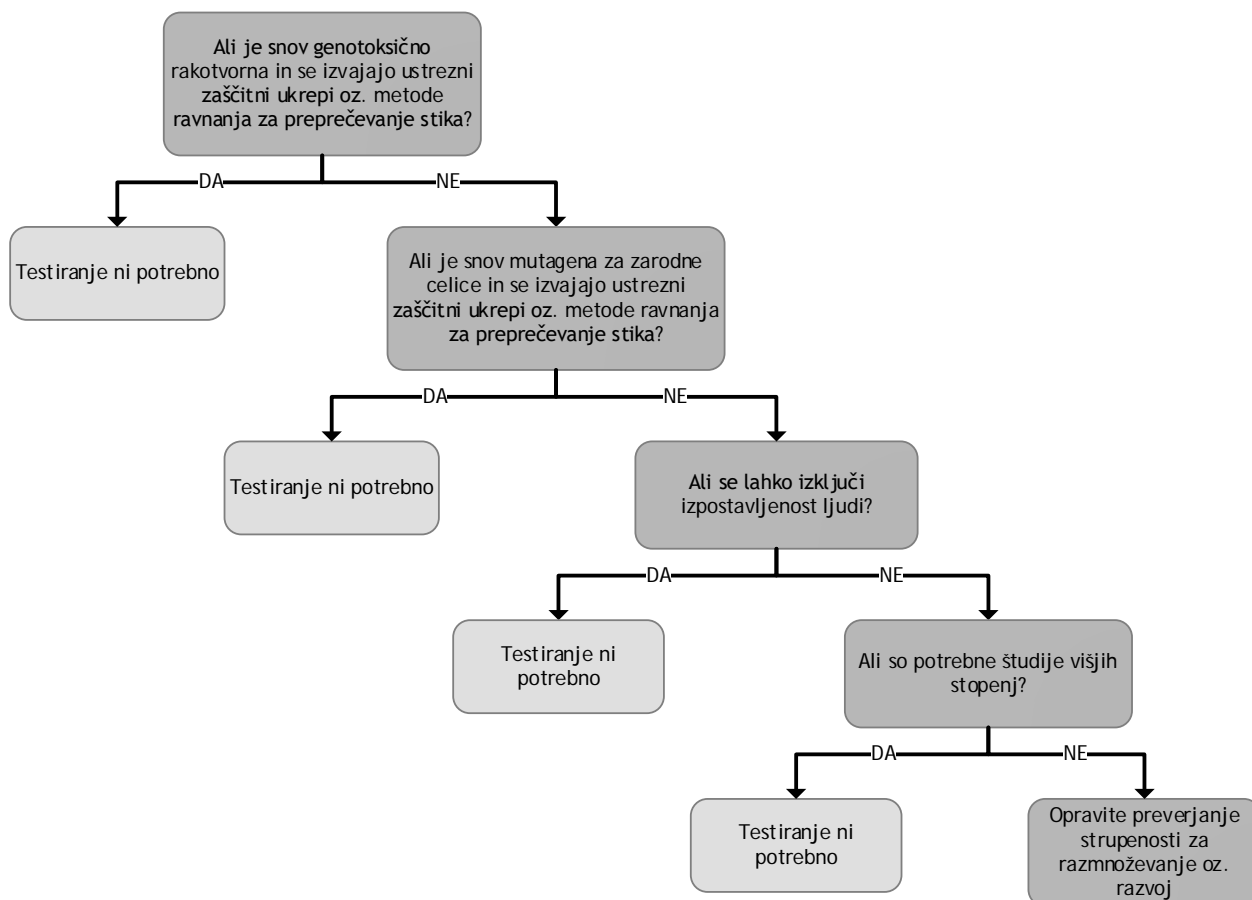
### Slika 63: Povezava med strupenostjo za razmnoževanje/razvoj in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje ljudi



### Kdaj jo je treba določiti?

Pravno besedilo uredbe REACH (stolpec 2 oddelka 8.7.1 Priloge VIII) navaja nekaj utemeljitev, na podlagi katerih se lahko odločite, da testiranje ni nujno in da se lahko opusti. Te utemeljitve so predstavljene na sliki 64.

**Slika 64: Diagram za odločanje o izvedbi preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj**



Poleg teh utemeljitev lahko obstajajo tudi drugi podatki, na podlagi katerih lahko sprejmete odločitev o tem, ali testiranje ni tehnično izvedljivo oziroma ali je nepomembno z znanstvenega vidika (pravno besedilo uredbe REACH, Priloga XI).

Katero koli utemeljitev boste uporabili za neizvedbo testiranja, jo je treba jasno znanstveno utemeljiti in navesti v registracijski dokumentaciji.

### **Kako se določi?**

Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj se lahko določi s študijo na glodavcih.

## Preglednica 42: Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj

Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Presejalni test strupenosti za razmnoževanje/razvoj ( <a href="#">OECD TG 421</a> )	<b>Opustitev</b> , tj. test se ne opravi, na podlagi utemeljitve: <ul style="list-style-type: none"> <li>v skladu s Prilogo VIII k uredbi REACH,</li> <li>v skladu s Prilogo XI k uredbi REACH.</li> </ul>
Kombinirana študija strupenosti pri ponovljenih odmerkih s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj ( <a href="#">OECD TG 422</a> )	<b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo, a se njihova uporaba odsvetuje, saj z njimi ne boste izpolnili zahtev po informacijah (razen kot podporne informacije).  <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Eksperimentalni podatki o eni podobni snovi (ali več) se lahko uporabijo, če je to znanstveno utemeljeno in dokumentirano v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7a: Oddelek R.7.6 – Strupenost za razmnoževanje</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

#### Upravno strokovno znanje

Če so rezultati testiranja dostopni in jih lahko neposredno vnesete v registracijsko dokumentacijo.

#### Znanstveno strokovno znanje

Če je snov genotoksični kancerogen ali mutagena za zarodne celice in če se ne upoštevajo ustrezni zaščitni ukrepi ter metode ravnanja s snovjo, če je izpostavljenost ljudi verjetna, če študija prenatalnega razvoja ni na voljo, če razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje ali dvogeneracijska študija ni na voljo in če je potrebna nadaljnja ocena preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj;

#### Napredno znanstveno strokovno znanje

če so rezultati testiranja na voljo, a jih je treba pojasniti in sprejeti zaključke o ustrezni vrednosti za oceno.

Če je treba uporabiti in pojasniti podatke modela (Q)SAR za predhodno oceno;

če je treba uporabiti podatke, pridobljene iz interpolacije podatkov o skupini podobnih snovi, kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili;

če uporabite računalniške modele (modeli QSAR) ali eksperimentalne podatke za eno ali več podobnih snovi (navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine) kot alternativo metodo standardnemu testiranju, saj morajo biti uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takih podatkov skladni z zelo posebnimi pravili.

### Dodatni nasveti

Zapomnite si, da morate zmanjšati število testiranj na živalih, ki morajo biti zadnja možnost, poleg tega pa morate razmisliti o možnostih uporabe alternativnih metod.

Obstaja možnost, da se obravnava več zahtev po informacijah in s tem prepreči nepotrebno testiranje na živalih. V nadaljevanju je navedenih nekaj primerov, pri katerih lahko z znanstvenega vidika določite, da testiranje ni potrebno (Priloga XI). Vedno zagotovite jasne utemeljitve, ki so znanstveno utemeljene in ustrezno dokumentirane v registracijski dokumentaciji.

Če je prav tako treba izvesti študijo kratkodobne strupenosti (glejte poglavje II.2.7), lahko testa združite z ustreznim protokolom in tako izvedete le študijo preverjanja.

Če bodo živali zaužile snov, predlagamo, da najprej izvedete presejalni test in nato test akutne oralne strupenosti. Rezultati prvega bodo morda utemeljeno podlaga za neizvedbo „akutnega“ testa (glejte poglavje I.3.5).

Če se pri tej študiji odkrijejo škodljivi učinki, lahko nadalje raziščete in testirate snov v skladu s testom, ki je običajno potreben pri snoveh, ki se proizvajajo ali uvažajo v velikih količinah (opisano v prilogah IX in X k uredbi REACH). Pred takim testiranjem morate agenciji ECHA predložiti „predlog za testiranje“. Šele ko agencija ECHA odobri predlog, lahko (skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci) začnete testiranje.

Če morate vložiti predlog za testiranje, sledite navodilom v priročniku [„Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“](#) (9.7.4. Primeri izpolnjevanja zapisov o študiji končne točke).

Za podrobnejše informacije si preberite ustrezno poglavje smernic agencije ECHA.



## II.2.8 Ocena toksikokinetičnega obnašanja iz ustreznih informacij

### Kaj je to?

Toksikokinetično obnašanje snovi opisuje, kako se snov obnaša, ko prodre v telo živega bitja (absorpcija, porazdelitev, spremembe in izločanje iz telesa).

### Zakaj ga je treba določiti?

Toksikokinetično obnašanje snovi kaže, kako pomembne so različne vrste izpostavljenosti in kako snov potuje po telesu.

Porazdelitev kaže, kakšni učinki se lahko pojavijo na posameznih mestih. Prav tako kaže, ali se bo snov hitro izločila iz telesa ali pa se bo zaradi večkratne izpostavljenosti povečala notranja koncentracija. Podatki o metabolizmu lahko kažejo na vrsto morebitnih učinkov.

Toksikokinetične informacije so prav tako v pomoč pri razvoju metode za nadzor koncentracij v urinu ali krvi (biomonitoring). Na splošno je v pomoč pri razumevanju interakcije med snovjo in človeškim telesom, lahko pa se uporabi tudi za izdelavo celovite utemeljitve za navzkrižno branje ali pristop razvrščanja v skupine.

### Kako se določi?

Informacije iz testa toksikokinetičnega obnašanja niso potrebne. Strokovnjak lahko izvede oceno na podlagi razpoložljivih informacij, in sicer na podlagi fizikalno-kemijskih značilnosti, okoljskih informacij in informacij o zdravju ljudi, ki jih že imate na voljo.

### Preglednica 43: Ocena toksikokinetičnega obnašanja na podlagi ustreznih informacij

Ocena toksikokinetičnega obnašanja na podlagi ustreznih informacij	
Standardne testne metode	Alternativne metode standardnim testom
Toksikokinetični test ( <a href="#">OECD TG 417</a> , EU TM B.36)	Za določitev toksikokinetičnega obnašanja se lahko uporabijo informacije o fizikalno-kemijskih značilnostih, o nevarnostih za okolje in informacije o zdravju ljudi. <b>Računalniški izračun (modeli QSAR)</b> Računalniški modeli so na voljo, a se njihova uporaba odsvetuje, saj z njimi ne boste izpolnili zahtev po informacijah (razen kot podporne informacije). <b>Navzkrižno branje oziroma pristop razvrščanja snovi v skupine</b> Informacije o toksikokinetičnem obnašanju ene ali več podobnih snovi se lahko uporabijo za izdelavo celovite utemeljitve za uporabo navzkrižnega branja v skladu z oddelkom 1.5 Priloge XI k uredbi REACH.
<b>Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti agencije ECHA</b>	
<a href="#">Poglavje R.7.c: Oddelek R.7.12 – Smernice za toksikokinetiko</a>	

### Zahtevano strokovno znanje

#### Napredno znanstveno strokovno znanje

Za izvedbo ocene toksikokinetičnega obnašanja na podlagi razpoložljivih fizikalno-kemijskih značilnosti, okoljskih informacij in informacij o zdravju ljudi.

### Dodatni nasveti

Zavedajte se, da je testiranje na živalih zadnja možnost in razmisliti morate o uporabi morebitnih alternativnih metod.

## 5. Evalvacija obstojnosti, sposobnosti kopičenja v organizmih in strupenosti

### Kaj je to?

Snovi, ki v okolju razpadajo počasi, so „obstojne“ snovi. Snovi, ki so nagnjene k temu, da ostanejo v biološkem materialu, in katerih ravni se v biološkem materialu povečujejo z večkratno izpostavljenostjo, so snovi, ki se „kopičijo v organizmih“. Snovi, ki lahko škodujejo organizmom, s katerimi pridejo v stik, pa so „strupene“.

Pri evalvaciji, ali so snovi obstojne, strupene ali pa se kopičijo v tkivih, so mogoči trije končni rezultati:

1. snov je obstojna in strupena in se kopiči v organizmih (snovi PBT),
2. snov je zelo obstojna in se zelo kopiči v organizmih (snovi vPvB),
3. snov ni niti snov PBT niti snov vPvB.

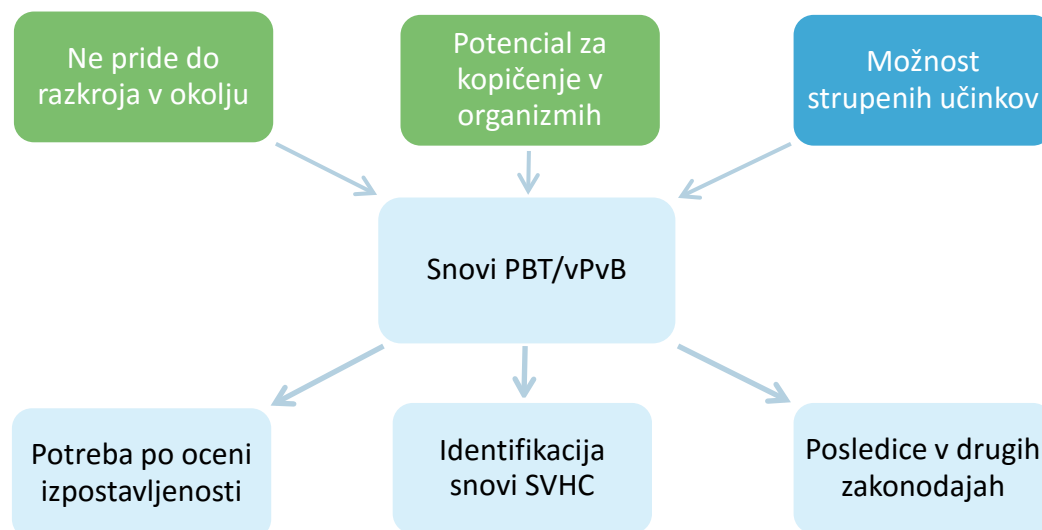
### Zakaj je treba to določiti?

Evalvacijo, ali snov spada med snovi PBT oziroma vPvB, je treba izvesti, ker lahko take snovi tudi po daljšem času prodrejo v odročna območja v okolju. Prav tako se pogosto kopičijo v organizmih in prek prehranjevalne verige dosežejo ljudi. To lahko na dolgi rok povzroči nepredvidene učinke, proces kopičenja pa je težko zaustaviti, ko se enkrat začne.

Če vaša snov spada med snovi PBT ali vPvB, bo treba v oceni kemijske varnosti izvesti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja (glejte 6. poglavje). Snov PBT ali vPvB morda spada tudi med snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (snovi SVHC). To ima lahko številne posledice, kot so na primer potreba po zahtevku o avtorizaciji v skladu z uredbo REACH. Omejitve za snovi PBT in vPvB določa tudi druga zakonodaja.

Na sliki 65 so prikazani dejavniki, ki pomagajo pri določanju, ali spada snov med snovi PBT ali vPvB, in kakšne so posledice v skladu z uredbo REACH ter drugo zakonodajo.

### Slika 65: Povezava med dejavniki, razvrstitvijo, značilnostmi snovi PBT/vPvB in posledicami v uredbi REACH in drugi zakonodaji



### Kdaj jo je treba določiti?

Pri oceni kemijske varnosti morate oceniti, ali je snov PBT ali vPvB, kar je treba navesti v poročilu o kemijski varnosti.

### Kako se določi?

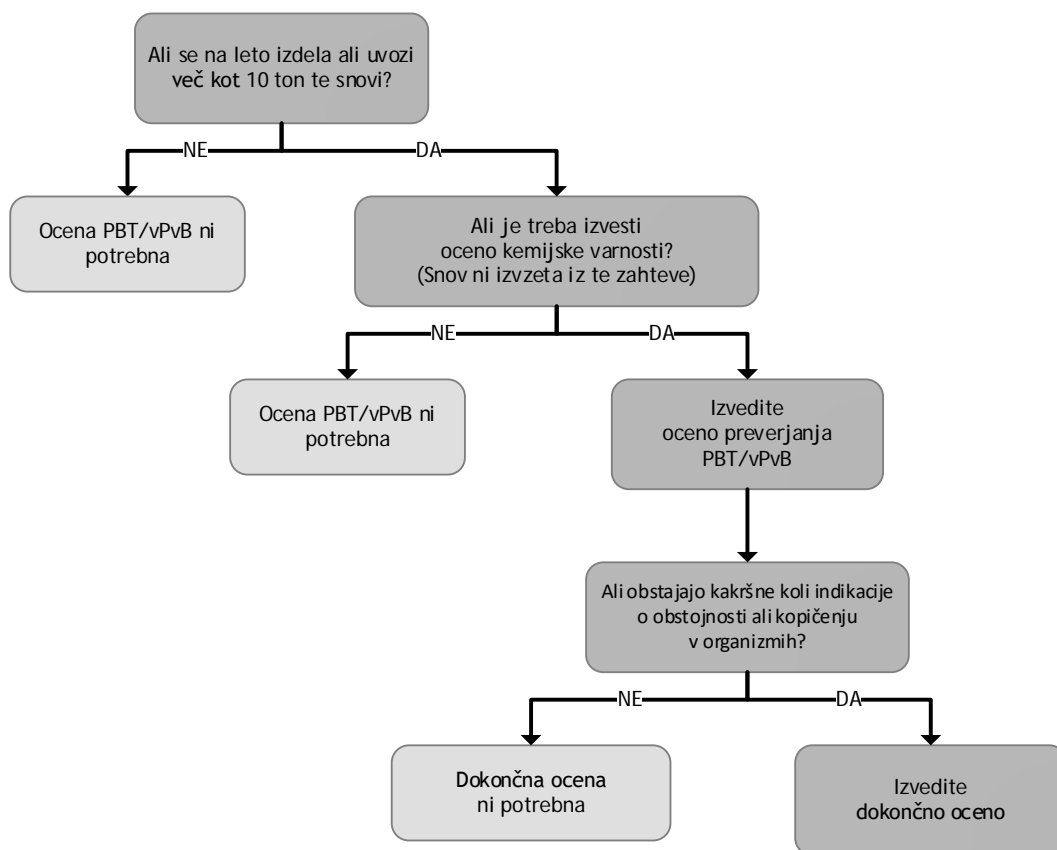
Merila za snovi PBT in vPvB so navedena v Prilogi XIII uredbe REACH in nadalje obrazložena v [Smernicah za oceno PBT/vPvB, poglavje R.11](#).

Pri oceni, ali vaša snov spada med snovi PBT ali vPvB, morate na podlagi „pristopa zanesljivosti dokazov“ uporabiti in združiti vse ustrezne razpoložljive podatke.

Običajno boste imeli za snovi, registrirane za količine do 100 ton na leto, na voljo zgolj omejene podatke o biorazkroju, kopičenju v organizmih in potencialnih škodljivih lastnostih, ki so povezane z zdravjem ljudi in okoljem. Informacije, kot so lahka biološka razgradljivost, porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda in kratkodobna strupenost za vodno okolje, lahko uporabite pri **oceni preverjanja**.

Če se pri oceni preverjanja pojavijo znaki, da snov spada med snovi PBT ali vPvB, je treba izvesti **dokončno oceno**. Pri tem so pogosto potrebni dodatni testi, ki so del zahtev pri večjih količinskih razponih. Če je treba izvesti take dodatne teste, vključno s testiranjem na vretenčarjih, je treba agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje.

**Slika 66: Diagram odločanja o oceni PBT**



#### Zahtevano strokovno znanje

##### Napredno znanstveno strokovno znanje

Če je treba oceniti kakovost in ustreznost obstoječih podatkov, če je treba sprejeti odločitev o lastnostih snovi PBT/vPvB na stopnji preverjanja ali dokončni stopnji (običajno je to postopek v več korakih).

##### Časovni okviri

DO TREH MESECEV

- Če je treba izvesti in predložiti preverjanje snovi PBT/vPvB in če ste edini registracijski zavezanec ter če morate najeti strokovno pomoč za ocenjevanje informacij in če so vse ustrezne informacije že na voljo. Vse ustrezne informacije bi morale biti na voljo zaradi zahtev, ki so omenjene v drugih poglavjih tega vodnika. Za samo oceno, ki temelji na razpoložljivih informacijah, je potreben največ en dan.

DO ŠEST MESECEV

- Če je treba izvesti nadaljnje teste, če ste prejeli tako dovoljenje

agencije ECHA v skladu s Prilogo IX k uredbi REACH;

- če je treba izvesti dokončno oceno, če je potrebna glede na rezultate ocene preverjanja.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju potrebnega časovnega okvira, so med drugim:

- iskanje in najem strokovne pomoči za izvedbo dejanske ocene;
- dogovarjanje s soudeleženi registracijskimi zavezanci o rezultatih ocene preverjanja;
- dogovarjanje s soudeleženi registracijskimi zavezanci o oblikovanju predloga za testiranje (če je potreben), ki ga kot del registracijske dokumentacije predloži glavni registracijski zavezanec;
- iskanje ustreznega testnega laboratorija za nadaljnja testiranja in dogovarjanje z laboratorijem o testiranju, pogodbi itn.;
- izdelava in predložitev vzorcev za testiranje testnemu laboratoriju;
- evalvacija rezultatov in posodobitev registracijske dokumentacije z novo oceno PBT/vPvB.

## 6. Ocena kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti

### 6.1 Kaj je to?

Ocena kemijske varnosti je postopni pristop za ocenjevanje nevarnosti in izpostavljenosti snovi, ki kaže, ali in kako se lahko snov varno uporablja. Ocena kemijske varnosti (CSA) je potrebna za vsako uporabo v življenjskem ciklu snovi, in sicer od proizvodnje do končne uporabe (z nekaj izjemami). Oceno kemijske varnosti je treba vključiti v poročilo o kemijski varnosti (CSR), ki je priloženo registracijski dokumentaciji.

### 6.2 Zakaj sta potrebna?

Z oceno kemijske varnosti se oceni, ali so obstoječi pogoji uporabe vaše snovi varni za vse opredeljene uporabe. Če ni mogoče prikazati nadzora tveganj, je treba določiti dodatne ukrepe za obvladovanje tveganja ali odsvetovati tako uporabo.

V poročilu o kemijski varnosti morajo biti opisani delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki bodo zadostno omejili izpostavljenost, da ne bo škodljivih učinkov. Ti opisi, ki so značilni za posamezno uporabo ali skupino uporab, so v obliki scenarijev izpostavljenosti (ES). Rezultate ocene kemijske varnosti je treba uporabiti za preverjanje in po potrebi izboljšanje pogojev proizvodnje in lastne uporabe snovi.

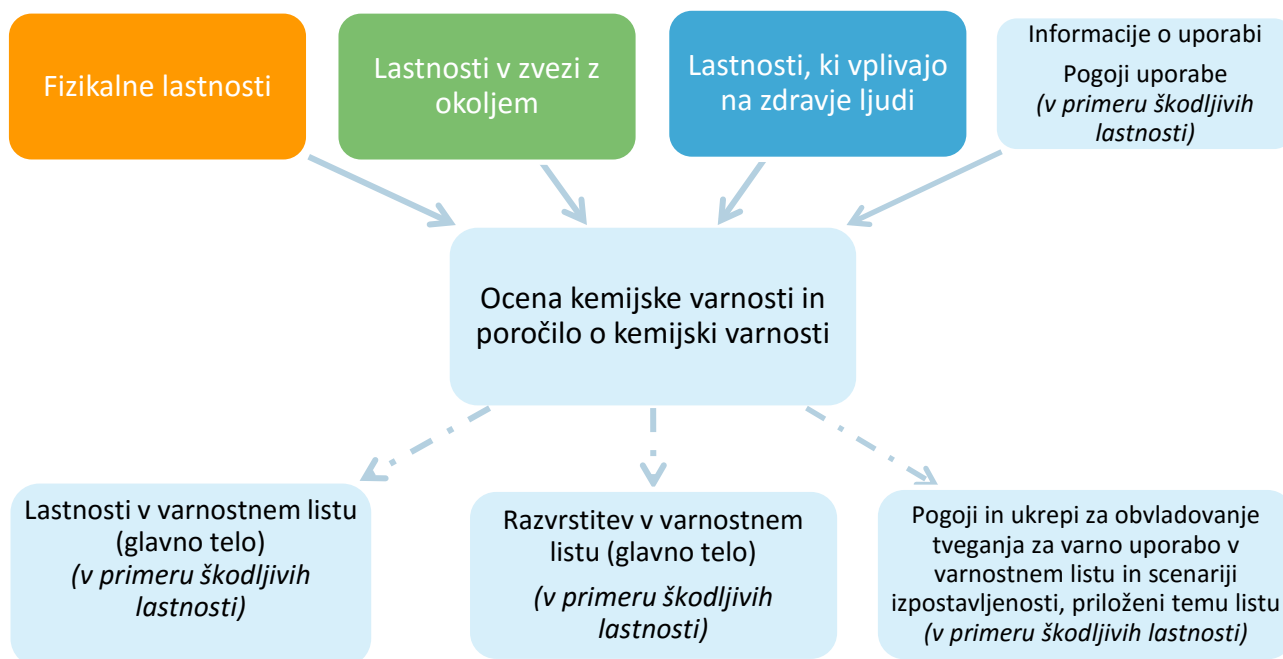
Poleg tega je treba v varnostnem listu (VL) za stranke, ki so v skladu z uredbo REACH nadaljnji uporabniki, navesti lastnosti snovi in pogoje ter ukrepe za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za varno uporabo.

Če morate v poročilu o kemijski varnosti uporabiti scenarije izpostavljenosti, jih morate prav tako predložiti svojim nadaljnjim uporabnikom v obliki in jeziku, ki bosta omogočala varno uporabo. Formulatorji, ki vašo snov mešajo z drugimi snovmi, morajo na podlagi informacij pripraviti ustrezne varnostne nasvete v varnostnem listu izdelka, te informacije pa morajo uporabiti tudi proizvajalci izdelkov pri njihovi zasnovi.

Informacije o uporabi in izpostavljenosti, ki niso zaupne narave in ki jih navedete v svoji dokumentaciji za enotno mednarodno zbirko o kemikalijah (IUCLID), bodo objavljene na spletišču agencije ECHA, na katerem bo pod registracijskim zavezancem navedeno ime podjetja, razen če zaprosite, da ostane zaupno, in če to prošnjo kot veljavno odobri agencija ECHA. Zato priporočamo, da so vaše informacije o uporabi veljavne in reprezentativne za dejansko situacijo.

Na sliki 67 je prikazana povezava med lastnostmi snovi, oceno kemijske varnosti ali poročilom o kemijski varnosti in posledičnimi rezultati.

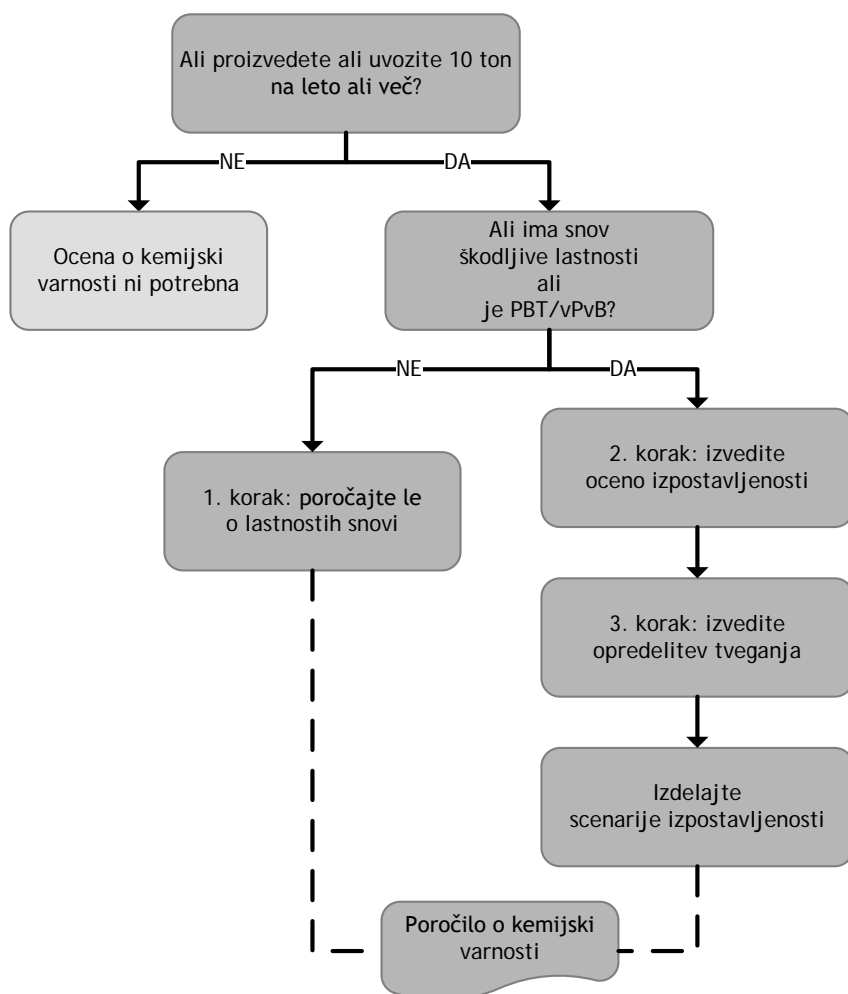
**Slika 67: Povezava med lastnostmi snovi, oceno kemijske varnosti ali poročilom o kemijski varnosti in posledičnimi rezultati procesa**



### 6.3 Kdaj sta potrebna?

Če registrirate snov v količinskem razponu od 1 do 10 ton na leto, morate v registracijski dokumentaciji navesti informacije o lastnostih snovi in uporabah.

**Slika 68: Diagram odločanja o obdelavi ocene kemijske varnosti ali poročila o kemijski varnosti**



Za registracijo snovi v količinskem razponu od 10 do 100 ton na leto morate opraviti tudi oceno kemijske varnosti in jo navesti v poročilu o kemijski varnosti.

Če ugotovite, da vaša snov ni nevarna in ne spada med snovi PBT/vPvB, lahko oceno kemijske varnosti omejite na opis uporabe, oceno nevarnosti in oceno PBT, poročilo o kemijski varnosti pa na poglavja 1–8.

Če pa ugotovite, da ima vaša snov nevarne lastnosti ali da spada med snovi PBT/vPvB, morate za vsako ustrezno uporabo opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja.

Nekatere uporabe so izvzete iz uredbe REACH ali zahteve po izdelavi ocene kemijske varnosti:

- če snov uvažate v zmesi v koncentraciji pod določeno mejo (običajno 1 masni odstotek, a odvisno na primer od agregatnega stanja zmesi in razvrstitve snovi),
- če je snov registrirana kot izolirani intermediat, ki se uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji.

Tveganja za zdravje ljudi ni treba oceniti pri končni uporabi snovi v materialih, namenjenih za stik z živili, in kozmetičnih izdelkih, če snovi ali izdelke vključuje ustrezna zakonodaja, kot je to navedeno v besedilu uredbe REACH.

Celoten sveženj izjem je dokaj zapleten in priporočamo, da se posvetujete s strokovnjakom ali proučite [Smernice za registracijo](#).



V dokumentaciji IUCLID morate jasno sporočiti uporabe, izvzete iz ocene kemijske varnosti.

## 6.4 Kako se določita?

### 6.4.1 Ocena vrste in stopnje nevarnosti snovi

Določiti je treba (morebitno nevarne) lastnosti snovi. Kot je opisano v drugih poglavjih tega vodnika, so te lastnosti razdeljene v tri skupine:

- kemijske/fizikalne lastnosti, ki bi lahko bile škodljive,
- lastnosti v zvezi z okoljem,
- lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi.

Pri **fizikalno-kemijskih** nevarnostih je treba oceniti vsaj eksplozivnost, vnetljivost in oksidacijski potencial. Ocena je kvalitativna, rezultat pa bo razvrstitev ali nerazvrstitev med take snovi (glejte poglavje I.1).

Pri lastnostih v zvezi z **okoljem** je treba izvesti ocene za več delov okolja (t. i. okoljski mediji) in za kratkoročne ter dolgoročne učinke. Poleg tega je treba oceniti, ali ima snov tako imenovane lastnosti „PBT/vPvB“ (glejte poglavje I.2).

Pri lastnostih, ki vplivajo na **zdravje ljudi**, je treba izvesti različne ocene glede na način izpostavljenosti, mesto učinkov, trajanje izpostavljenosti, vrsto učinka in glede na to, ali študija omogoča sprejetje zaključkov o kvantitativni povezavi med izpostavljenostjo in učinki.

Za številne lastnosti, povezane z zdravjem ljudi in okoljem, je treba določiti kvantitativne mejne vrednosti, tj. ravni, pod katerimi se ne bodo pojavili negativni učinki. Taka mejna vrednost se pri zdravju ljudi imenuje izpeljana raven brez učinka (DNEL), pri okolju pa predvidena koncentracija brez učinka (PNEC).

na podlagi informacij o lastnostih ocenite vrsto in stopnjo nevarnosti, povezane z vašo snovjo, in sprejmite odločitev o razvrstitvi snovi (glejte poglavje I.3).

Če pri koraku opredelitve tveganja (glejte spodaj) ugotovite, da se tveganje ne obvladuje v zadostni meri, se boste morda morali vrniti na ta korak in pridobiti podrobnejše informacije o mejnih stopnjah za varno uporabo.

Več informacij je navedenih v dokumentu [„Strnjene smernice o oceni kemijske varnosti“](#).

### 6.4.2 Ocena izpostavljenosti

Vaša ocena izpostavljenosti za posamezno uporabo naj izhaja iz lastnosti snovi, opredeljenih uporab in znanih obstoječih pogojev uporabe, na podlagi česar se nato oceni izpostavljenost pri tej uporabi. Celoten proces je prikazan na sliki 69.

Pri opisu uporabe je treba poleg besednih opisov uporabiti „sistem deskriptorjev uporabe“ za opis uporabe vaše snovi v smislu:

- (i) kategorije aktivnosti/procesa (PROC),
- (ii) kategorije sproščanja v okolje (ERC),
- (iii) sektorja končne uporabe (SU) in
- (iv) kategorije produkta ali izdelka (PC/AC).

Sistem deskriptorjev uporabe je razložen v [poglavju R.12 Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#).

Pri **fizikalno-kemijskih** nevarnostih, kot je vnetljivost, ocena izpostavljenosti ni nič drugega, kot določanje pogojev uporabe, ki preprečujejo nesreče na delovnem mestu. Pri vnetljivih snoveh je treba na primer oceniti, ali so obstoječi pogoji uporabe, vključno z ukrepi za obvladovanje tveganja, zadostni, da se zagotovi, da so možnosti za nastanek požara zelo majhne. Taka ocena je vedno kvalitativna ocena.



Pri **okolju** je treba izvesti več ocen izpostavljenosti za različne okoljske medije:

- (i) ocena izpusta snovi pri procesih in
- (ii) ocena obnašanja snovi v okolju in njene porazdelitve.

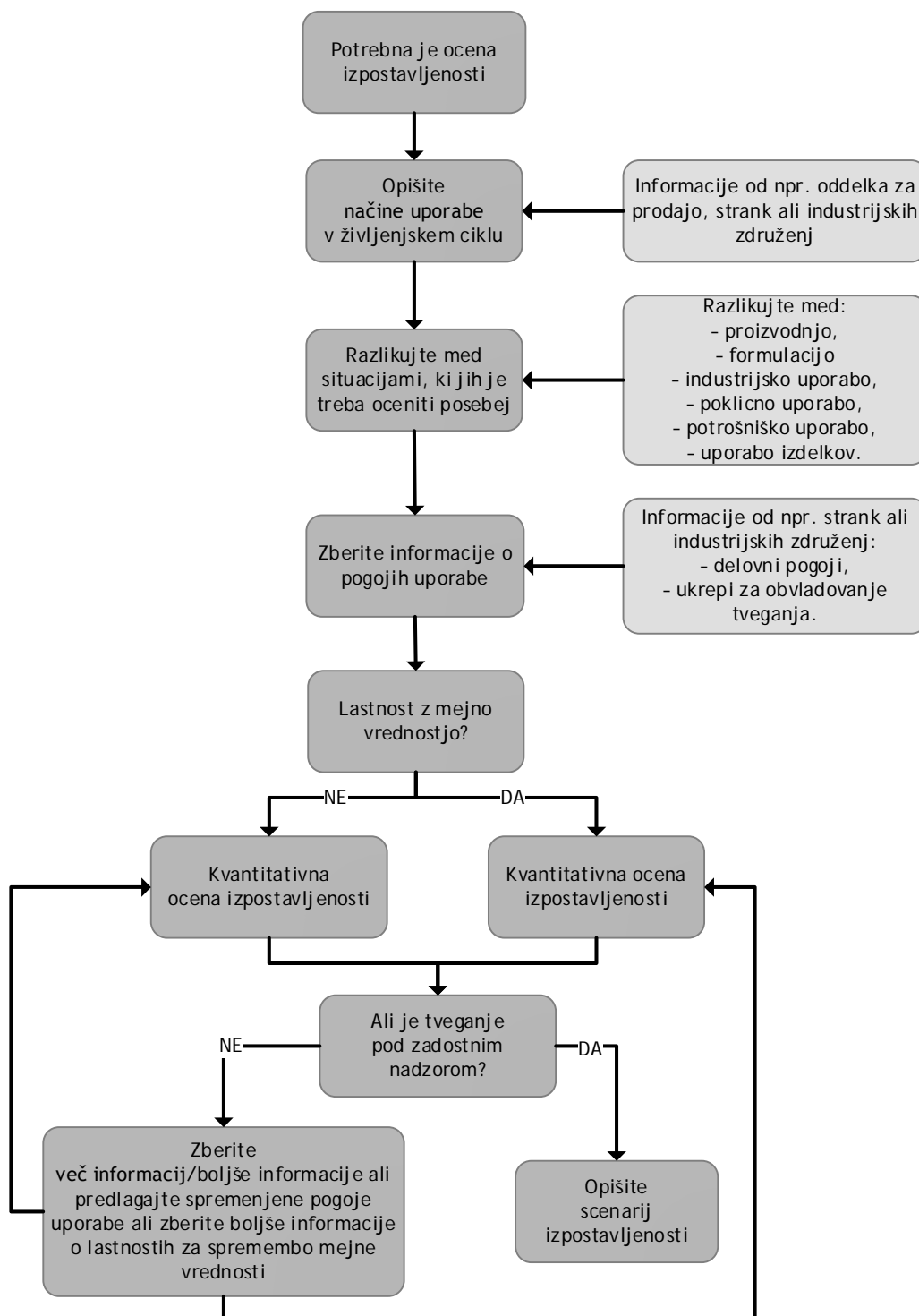
Izpusti ter obnašanje in porazdelitev skupaj s pogoji v okolju določajo koncentracije v okolju.

Izpostavljenost je treba oceniti ločeno okoli virov lokalnih mest in, za regijsko izpostavljenost, iz različnih virov v dani regiji. Oceno izpustov lahko izvedete z njihovim merjenjem ali z modeliranjem. Merite lahko tudi koncentracije v okolju. Vseeno pa boste za oceno koncentracij v okolju verjetno večinoma uporabljali modeliranje izpostavljenosti.

Pri **zdravju ljudi** je treba običajno izvesti nekaj ocen izpostavljenosti za posamezno opredeljeno uporabo, na primer pri različnih načinih in časovnih okvirih. Vrste ocen izpostavljenosti, ki jih morate izvesti, so povezane z lastnostmi in uporabami snovi.

Zagotovite, da bodo metode in orodja, ki jih uporabljate za oceno izpostavljenosti, ustrezale profilu lastnosti snovi in pogojem uporabe. Orodja imajo omejitve. Težko je na primer modelirati izpostavljenost dimu iz vročih delovnih postopkov.

Slika 69: Ponazoritev procesa ocene izpostavljenosti



Če pri koraku opredelitve tveganja (glejte spodaj) ugotovite, da se tveganje ne obvladuje v zadostni meri, se boste morali vrniti na ta korak in izboljšati delovne pogoje ali ukrepe za obvladovanje tveganja, ki jih priporočate za varno uporabo.

### 6.4.3 Opredelitev tveganja

**Opredelitev tveganja** je proces, pri katerem uskladite informacije o nevarnosti snovi z informacijami o izpostavljenosti snovi (za ljudi in okolje ter po potrebi za fizikalne in kemijske lastnosti).

Za vplive pri toksikološki mejni vrednosti (izpeljana raven brez učinka (DNEL) ali predvidena

koncentracija brez učinka (PNEC)) je treba primerjati kvantitativne ocene izpostavljenosti in mejne vrednosti. V praksi se to izvede z delitvijo ravni izpostavljenosti (ali koncentracije) z ravno učinka (ali koncentracije). Na podlagi tega se izračuna stopnja opredelitve tveganja (RCR).

Zagotoviti morate, da je za vsako ustrezno uporabo in ločeno oceno vsaka vrednost RCR manjša od 1, kar pomeni, da je raven izpostavljenosti nižja od ravni mejne vrednosti.

Če je vrednost RCR blizu 1 ali več kot 1, morate ponoviti svojo oceno s podrobnejšimi informacijami o lastnostih snovi ali s spremembo priporočenih delovnih pogojev in/ali ukrepov za obvladovanje tveganja.

#### 6.4.4 Scenariji izpostavljenosti

Scenarij izpostavljenosti (ES) je strukturiran opis delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja, ki zagotavljajo varno uporabo. Če ima snov škodljive lastnosti za ljudi oziroma okolje ali škodljive fizikalne in kemijske lastnosti, morate izdelati scenarije za celoten življenjski cikel snovi.

Vsako ločeno dejavnost (situacijo izpostavljenosti) znotraj ocenjevanje uporabe morate ločeno opisati v „podrejenih scenarijih“.

Na primer, za ročno pršenje na industrijskih lokacijah, ki bi bilo v skladu z izrazi uredbe REACH opisano kot „nanašanje barve na industrijskih lokacijah“, bi bilo treba ustvariti naslednje podrejene scenarije:

- priprava barve za pršenje (barvna kuhinja) (kategorija procesa PROC 5)
- oprema za polnjenje (PROC 8)
- pršenje (PROC 7)
- čiščenje orodja (PROC 28)

Več podrobnosti je navedenih v [predlogah in primerih scenarijev izpostavljenosti](#).

#### 6.4.5 Poročilo o kemijski varnosti in orodje agencije ECHA za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti (Chesar)

Rezultate ocene kemijske varnosti je treba dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti.

Zgradba poročila o kemijski varnosti je opisana v Prilogi I k uredbi REACH in zajema 10 poglavij. Snovi in uporabe so opisane v 1. in 2. poglavju, ocene nevarnosti pa v poglavjih 3–8. Če za vašo snov ni bilo opredeljenih nobenih nevarnosti, ne potrebujete 9. (ocena izpostavljenosti) in 10. (opredelitev tveganja) poglavja.

Za pomoč pri oceni izpostavljenosti in opredelitvi tveganja je agencija ECHA razvila orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti ([Chesar](#)). S tem orodjem lahko izdelate oceno izpostavljenosti in ustrezen del poročila o kemijski varnosti ter pripadajoče scenarije izpostavljenosti za sporočanje.



Agencija ECHA nudi praktične primere poročil o kemijski varnosti. Ta stran vključuje dokument z nasveti in predlogi, ki jih lahko upoštevate pri načrtovanju in pripravi poročila o kemijski varnosti, celovit primer za izmišljeno snov in dva niza podatkov, ustvarjena s programskim orodjem (IUCLID in Chesar), ki lahko skupaj tvorijo celotno poročilo o kemijski varnosti. Glejte povezavo <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

### 6.5 Zahtevano strokovno znanje

Za več snovi je izdelava poročila o kemijski varnosti razmeroma preprosta, vključno z oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja, iz možnosti poročil iz zbirke IUCLID v kombinaciji z možnostmi poročil iz orodja Chesar. Vendar pa za to potrebujete ustrezno stopnjo strokovnega znanja.

### Napredno znanstveno strokovno znanje

Če je treba oceniti nevarnosti (vključno z določitvijo ustreznih mejnih vrednosti) in izpostavljenost (vključno z uporabo izmerjenih podatkov o izpostavljenosti ali modelov izpostavljenosti);

če je treba uporabiti orodja, ki omogočajo pretvorbo znanja o uporabi in pogojih uporabe (strokovnost je v domeni podjetja) v ustrezne vhodne podatke za modeliranje.

Te dejavnosti so zelo zapletene in zahtevajo ustrezno strokovno znanje in izkušnje.

## 6.6 Časovni okviri

- |                 |  |
|-----------------|--|
| DO ENEGA MESECA | <ul style="list-style-type: none"><li>• Za opis vsake uporabe v življenjskem ciklu snovi in pogojev uporabe, če ima vaša snov zelo enostaven življenjski cikel in imate ustrezne odnose z ustreznimi uporabniki;</li><li>• za opredelitev uporabe vaše snovi iz zemljevidov uporabe, ki ga razvijejo sektorji nadaljnjih uporabnikov;</li><li>• pri vsaki ločeni uporabi za izdelavo ocene izpostavljenosti za zdravje ljudi in okolje ter za kvalitativno oceno, pri kateri je ta potrebna, kar ne vključuje iskanja in najema strokovnjakov, ki bodo to delo opravili.</li></ul> |
| DO TREH MESECEV | <ul style="list-style-type: none"><li>• Za oceno lastnosti snovi, če so bile vse ustrezne informacije že zbrane in opisane v prejšnjih poglavjih, ter</li><li>• za določitev mejnih vrednosti in druge ugotovitve o lastnostih snovi.</li></ul>  |
| DO ŠEST MESECEV | <ul style="list-style-type: none"><li>• Za opis življenjskega cikla in začetne točke za pogoje uporabe snovi, če ima snov zapleten življenjski cikel (na primer širok spekter uporabe, dolgo dobavno verigo ali distributerje, ki so vključeni v znaten del vašega trga).</li></ul>  |
| DO 12 MESECEV   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Za izdelavo celotne ocene kemijske varnosti, vključno z oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja za snov z več uporabami, ki jo mora registrirati skupina registracijskih zavezancev. Del tega časa se porabi za dogovor z drugimi registracijskimi zavezanci.</li></ul>   |

## 6.7 Dodatni nasveti

Za izboljšanje toka informacij od nadaljnjih uporabnikov in registracijskih zavezancev, veliko število organizacij nadaljnjih uporabnikov razvije zemljevide uporabe, ki vključujejo tipične uporabe in pogoje uporabe v njihovih sektorjih. Preverite, ali za sektorje, ki so pomembni za vašo snov, že obstajajo taki [načrti uporabe](#).

Oddelki, ki sodelujejo pri razvoju izdelka, in tehnični oddelki lahko pripravijo podatke o kemiji in sestavi snovi. Oddelek za trženje ali prodajo bo imel znanje o uporabah in bo od nadaljnjih uporabnikov lahko prejel podatke o pogojih uporabe.

Vaša odločitev je (s poslovnega vidika ali z vidika ocene), kako široko/ozko boste v oceni kemijske varnosti opredelili različne uporabe svoje snovi. Oba pristopa vključujeta prednosti in tveganja. Pomembno je, da ne pozabite na svojo obveznost, da nadaljnjim uporabnikom predložite uporabne varnostne liste (VL), vključno s scenariji izpostavljenosti, ki jih dejansko lahko uporabijo za zagotavljanje varnih delovnih pogojev.

Zagotovite, da bo poročilo o kemijski varnosti razumljivo zunanjim bralcem in da ne bo vsebovalo podatkov, ki niso potrebni ali so celo napačni (na primer uporabe, ki niso uporabne v praksi). Opomba: tako prekomerno navajanje uporab lahko povzroči, da bodo pristojni organi vašo snov določili za nadaljnjo obravnavo, kot je na primer evalvacija snovi.

S soudeleženi registracijski zavezanci se morate dogovoriti, ali želite izdelati eno skupno poročilo o kemijski varnosti, ki bo ustrezno za vse člane foruma SIEF. Lahko obstajajo razlogi, da tega ne naredite, če imate na primer določeno uporabo, ki jo obravnavate kot dragoceno poslovno informacijo.

Če se odločite za skupno poročilo o kemijski varnosti, lahko morda skupaj s soudeleženi registracijski zavezanci pripravite tudi vsebino varnostnega lista. Tako bodo vsi uporabniki od svojih dobaviteljev prejeli iste informacije. Preverite, ali obstajajo pomembne razlike v sestavi, kot so na primer nečistoče, ki lahko povzročijo razlike v lastnostih, saj mora to odražati ustrezni varnostni list.

Razmislite o zasnovi strukturiranega sistema za svoje nadaljnje uporabnike, s pomočjo katerega vam bodo predložili povratne informacije o scenarijih izpostavljenosti, ki ste jim jih predložili, saj boste morda morali ustrezno posodobiti svojo dokumentacijo in poročilo o kemijski varnosti.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU