

2017. gada decembris

Kā noteikt, vai viela ir vai nav polimērs, un kā veikt attiecīgo reģistrāciju?

Saturs

1. Ievads	2
2. Vielas identificēšana – viela ir vai nav polimērs	4
2.1. Ievads – (potenciālā) polimēra ražošana	4
2.2. Kas ir polimērs?	5
2.3. Polimēra definīcijas piemērošanas piemērs	6
2.4. Rezultātu izmantošana reģistrācijai	8
2.5. Analītiskās metodes.....	8
3. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību un vidi	10
3.1. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām.....	10
3.2. Programma informācijas apkopošanai par īpašībām, kas ietekmē vidi	13
3.3. Programma informācijas apkopošanai par īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību.....	15

Attēlu saraksts

1. attēls. Informācijas plūsmas shēma, kas attēlo darbības, kuras jāveic, lai savāktu datus par vielu gadījumos, kad tā ir vai kad nav polimērs	3
2. attēls. Piemēri vienkāršai ķīmiskai struktūrai ar atkārtotām vienībām.....	4
3. attēls. Piemēri šķērssaistītām ķīmiskām struktūrām ar atkārtotām vienībām.	4
4. attēls. Piemēri sarežģītākām struktūrām ar vairākiem monomēriem un, iespējams, šķērssaistītām struktūrām	5

Tabulu saraksts

1. tabula. Polimēra definīcijas skaidrojums ar piemēru atbilstīgi sastāvam	7
2. tabula. Piemēri analīzei, ko izmanto, lai noteiktu, vai polimerizācijas reakcijā iegūtā viela ir vai nav polimērs.....	9
3. tabula. Informācijas apkopošana par (dažām) fizikāli ķīmiskajām īpašībām	10
4. tabula. Informācijas apkopošana par (dažām) īpašībām, kas ietekmē vidi	13
5. tabula. Informācijas apkopošana par (dažām) īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību.....	15

2017. gada decembris

1. Ievads

Šajā piemērā ir aplūkota daļa no informācijas apkopošanas par vielu, kurai ir vairākas atkārtotas vienības. Tādēļ ir svarīgi zināt, vai attiecīgā viela ir vai nav polimērs. Viela ir šķidra organiskā viela, kas iegūta ķīmiskā reakcijā. Vielas, kas izmantotas kā izejmateriāli, reaģē un veido vienu vai vairākas savstarpēji saistītas vienības (veido kovalento saiti).

Uzņēmums, kas vēlas reģistrēt vielu, gadā ražo vairāk nekā 10 tonnas šīs vielas. Tādēļ ir jāpiemēro *REACH* regulas VII un VIII pielikumā noteiktās informācijas prasības, kā arī jāveic obligātais ķīmiskās drošības novērtējums un, aizpildot reģistrācijas dokumentāciju, jāiesniedz ķīmiskās drošības ziņojums. **PIEZĪME.** Polimēriem piemērojamās informācijas prasības nav saistītas ar gadā saražoto polimēru apjomu, bet gan ar polimēra ražošanai izmantoto monomēru un citu reaģēt spējīgu vielu gada apjomu.

Šajā piemērā galvenokārt tiks parādīts:

- Kā noteikt, vai viela ir vai nav polimērs?
- Ja viela nav polimērs, Jums tā attiecīgi jāreģistrē (kā vienkomponta viela, daudzkomponentu viela vai *UVCB* viela).
- Kā atkarībā no minētajiem variantiem tiks izmantoti savāktie dati?

Šajā piemērā ir izklāstīti vairāki scenāriji, kuros, izmantojot esošo informāciju, papildu datu apkopošanai tiek izmantoti dažādi modeļi. Visi modeļi netiek pilnībā aprakstīti. Dažiem modeļiem šajā piemērā ir sniegts tikai vispārīgs nākamo darbību un attiecīgo problēmu apraksts.

Visi norādījumu dokumenti, kas minēti šajā dokumentā, ir pieejami attiecīgajā *ECHA* tīmekļa lapā¹.

Plašāka informācija sniegta dokumenta "Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem. Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā"² (turpmāk tekstā – "Praktiska rokasgrāmata MVU par informācijas prasībām") I un II nodaļā.

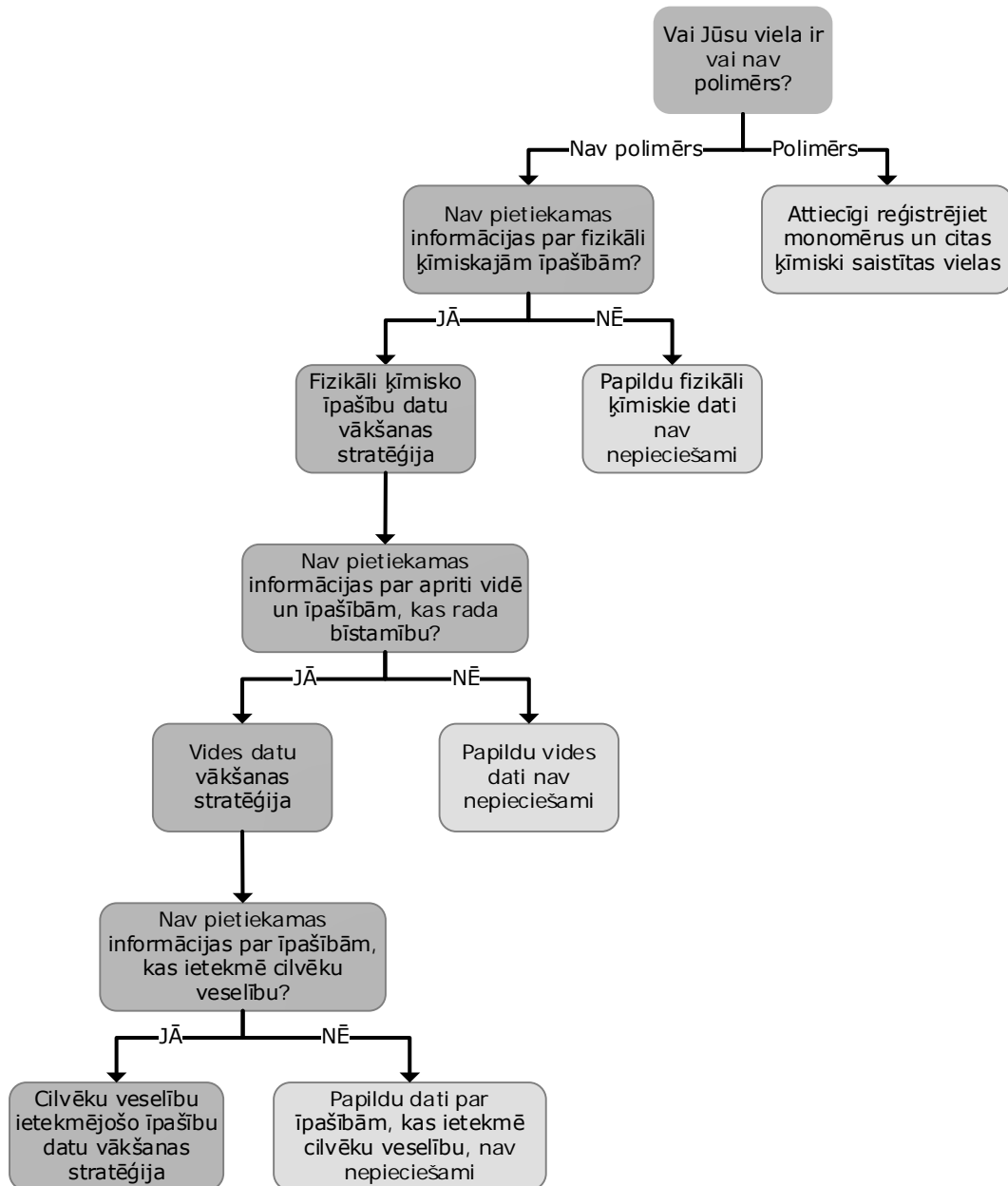
Šā piemēra informācijas plūsmas shēma ir attēlota 1. attēlā.

¹ Sk. <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Sk. <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

2017. gada decembris

1. attēls. Informācijas plūsmas shēma, kas attēlo darbības, kuras jāveic, lai savāktu datus par vielu gadījumos, kad tā ir vai kad nav polimērs



! Ja viela ir polimērs, lai savāktu datus par monomēriem un (ķīmiski saistītām) reaģēt spējīgām vielām, ir jāveic tās pašas darbības, kuras veic, ja viela nav polimērs.

2017. gada decembris

2. Vielas identificēšana – viela ir vai nav polimērs

2.1. Ievads – (potenciālā) polimēra ražošana

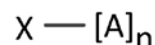
Lai ražotu ķīmisko vielu, Jūs izmantojat šķīdumu, kam pievienojat vairākas vielas (reaģēt spējīgas vielas), kurām savstarpēji reaģējot, veidojas vairākas saistītas molekulu vienības. Pieņem, ka reaģēt spējīgās vielas tiek pievienotas tādā daudzumā, lai pēc reakcijas pabeigšanas būtu sastopams tikai ļoti neliels sākotnējās reaģēt spējīgās vielas daudzums (< 1 %).

Pieņemsim, ka sākumā Jūs pievienojat reaģēt spējīgo vielu X un monomēru A un ražošanas procesā katalizatora klātbūtnē X un A savstarpēji reaģē. Monomērs A var reaģēt arī pats ar sevi, lai veidotu atkārtotas vienības. Reaģēt spējīgas vielas un monomēra vienību savienojumus dēvē par kovalentajām saitēm. Reakcijā viela X tiek izlietota, taču viena X vienība paliek A vienību ķēdes galā. Tagad A vienības ir savstarpēji saistītas (veido kovalento saiti), un tāpēc faktiski vairs nav A, bet gan pārveidotas par A', jo ir saistītas ar citu A' vai X' molekulu, kuras tām iepriekš nebija. (Vienkāršības labad tekstā un attēlos tiek lietoti apzīmējumi A un X).

Reakcija ir pabeigta, tiklīdz visas sākotnējās vielas ir izlietotas (pilnīgi izreaģējušas vai ir sastopamas tikai ļoti nelielā daudzumā (< 1 %), vai polimerizācija ir nomākta (apturēta). Katalizatoru varētu atdalīt, piemēram, filtrējot.

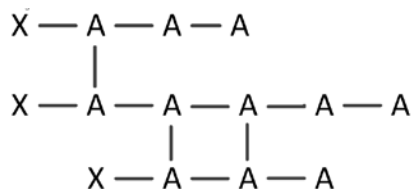
Tātad iegūtā viela varētu būt: X-A-A vai X-A-A-A līdz pat lielumam skaitam vienību A, ko bieži pieraksta kā X-[A]_n, kur n ir vienību skaits, kā parādīts 2. attēlā.

2. attēls. Piemēri vienkāršai ķīmiskai struktūrai ar atkārtotām vienībām.



Formai nav jābūt lineārai; X-[A]_n ķēdes var būt arī savstarpēji saistītas (šķērssaistītas) ar citām X-[A]_n ķēdēm, kā parādīts 3. attēlā.

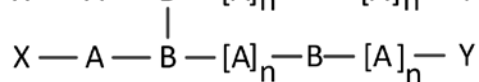
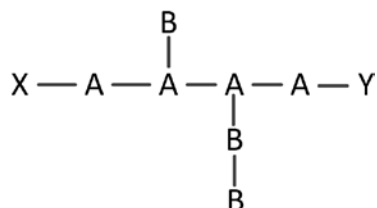
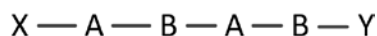
3. attēls. Piemēri šķērssaistītām ķīmiskām struktūrām ar atkārtotām vienībām.



Citos gadījumos reakcijā var būt iesaistīta vairāk nekā viena reaģēt spējīga viela, piemēram, X un Y reaģē ar monomēriem A un B. Tādējādi izveidotos viela(-s), kurai(-ām) ir, piemēram, X-A-B-A-B-Y (lineāras vai sazarotas) vai šķērssaistītas X-A-B-[A-B]_n-Y struktūras, vai sarežģītākas struktūras ar dažādu skaitu atkārtotu vienību, kā 4. attēlā parādīts ar "n" un "m".

2017. gada decembris

4. attēls. Piemēri sarežģītākām struktūrām ar vairākiem monomēriem un, iespējams, šķērssaistītām struktūrām



Lai gan zināt, ka šī reakcija notiek, Jūs precīzi nezināt, cik monomēra vienību A ir savstarpēji saistītas, un tāpēc – nezināt, cik gara parasti ir ķēde. Informācija par saistīto atkārtoto vienību skaitu un tās katras atkārtotās vienības sastāvdaļas attiecīgo koncentrāciju ir faktors, kas nosaka, vai attiecīgā viela ir uzskatāma par polimēru saskaņā ar REACH.

2.2. Kas ir polimērs?

Lai gan 2.–4. attēlā parādītās ķēdes izskatās kā polimēri, Jums būs jāpārbauda, vai attiecībā uz tām faktiski ir jāpiemēro polimēra definīcija. Definīcija ir citēta nākamajā logā un sīkāk izskaidrota Vadlīnijās par monomēriem un polimēriem.

Piemēros, kas parādīti 2.–4. attēlā, vielu veidotu monomēra vienības "A" un/vai "B", un Jums būs jānosaka savstarpēji saistīto vienību skaits un molekulas sadalījums.

2017. gada decembris

**Polimēra definīcija**

Polimērs ir viela, kas sastāv no molekulām, kuru struktūrā secīgi ir iekļautas viena vai vairāku tipu monomēru vienības. Molekulām jābūt sadalītām noteiktās molekulmasas robežās. Molekulmasas atšķirības galvenokārt ir saistītas ar monomēru vienību atšķirīgo skaitu.

Atbilstīgi *REACH* (3. panta 5. punkts) polimērs tiek definēts kā viela, kas atbilst šādiem kritērijiem:

- vairāk nekā 50 % no šīs vielas masas veido polimēra molekulas (skatīt definīciju turpmāk šajā dokumentā); un
- polimēra molekulu ar vienādu molekulmasu daudzumam jābūt mazākam par 50 % no vielas masas.

Šīs definīcijas kontekstā:

“polimēra molekula” ir molekula, kuras sastāvā ir molekulas no vismaz trim monomēru vienībām, kas ar kovalentu saiti saistītas vismaz ar vēl vienu monomēra vienību vai citu reaģēt spējīgu vielu;

“monomēra vienība” ir monomēras vielas molekula, kas polimerizācijas reakcijā ir izveidojusi polimēru (lai identificētu monomēra(-u) vienību(-as) polimēra ķīmiskajā struktūrā, jāņem vērā, piemēram, polimēru veidošanās mehānisms);

“secība” ir monomēra vienību nepārtraukta virkne molekulā, kas savstarpēji saistītas ar kovalento saiti un kuru starpā nav citu vienību kā tikai monomēra vienības. Šī monomēra vienību nepārtrauktā virkne polimēra struktūrā var veidot dažādus tīklojumus;

“cita reaģēt spējīga viela” ir molekula, kas var būt saistīta ar vienu vai vairākām monomēra vienību virknēm, bet kuru nevar uzskatīt par monomēru attiecīgajos reakcijas apstākļos, ko izmanto polimēra veidošanas procesā.

2.3. Polimēra definīcijas piemērošanas piemērs

1. tabulā ar piemēru ir skaidrota polimēra definīcija: pamatojoties uz ražošanas metodi, kas izklāstīta 2.1. sadaļā, ir ieteikti vairāki pieraksta veidi.

2017. gada decembris

1. tabula. Polimēra definīcijas skaidrojums ar piemēru atbilstīgi sastāvam

1. tabula		
Informācija	Jautājums	Rezultāts
Jūsu viela sastāv no X, kas savienota ar secīgiem atkārtotu molekulu vienību A pāriem, kas suspendēti šķīdumā.	Vai Jūsu viela varētu būt polimērs?	Jā, ja molekulas, kas veido vielas ķīmisko sastāvu, sastāv no atkārtotām vienībām A un atbilst polimēra definīcijai. Piezīme. Pieņem, ka šķīdinātāju var atdalīt, nemainot molekulas ķīmisko sastāvu.
<i>Sastāvs (1. piemērs)</i> Šķīdums satur daļas (pēc masas) šādā secībā: 5 % X-A, 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, varētu pierakstīt kā X-[A] ₃), 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - un 5 % X-[A] ₆	Kuras no šīm daļām var uzskatīt par polimēra molekulu, un kāds ir šo polimēra daļu kopējais īpatsvars?	Daļas X-A- un X-A-A nav polimēri, bet daļas X-A-A-A un lielākas ir polimēri, jo tās satur vismaz trīs vienības, kas pievienotas ceturtajai vienībai. Tādējādi polimēru daļas ir 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → viela ir polimērs
<i>Sastāvs (2. piemērs)</i> Šķīdums satur daļas (pēc masas) šādā secībā: 20 % X-A, 35 % X-A-A, 15 % X-A-A-A, (n=3, varētu pierakstīt kā X-[A] ₃), 15 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - un 5 % X-[A] ₆	Kuras no šīm daļām var uzskatīt par polimēra molekulu, un kāds ir šo polimēra daļu kopējais īpatsvars?	Daļas X-A- un X-A-A nav polimēri, bet daļas X-A-A-A un lielākas ir polimēri, jo tās satur vismaz trīs vienības, kas pievienotas ceturtajai vienībai. Tādējādi polimēru daļas ir 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → viela nav polimērs Piezīme. Šāda veida vielu bieži dēvē par oligomēru.
	Ja viela nav polimērs, vai tā ir vienkomenta vai daudzkomponentu viela, vai <i>UVCB</i> viela?	Tā kā tajā neviena daļa nav 80 % vai lielāka, viela nav daudzkomponentu viela. Ja daļu skaits ir atšķirīgs, viela ir <i>UVCB</i> viela, un ja daļu skaits ir nemainīgs, varētu uzskatīt, ka viela ir vienkomenta viela (sk. Vadlīnijas par monomēriem un polimēriem).

2017. gada decembris

**Oligomēra skaidrojums**

Par oligomēru uzskata monomēra vienību virkni, kurā vienību skaits ķēdē ir neliels, piemēram, parasti to viedo 2 vai 3 vienības, kuras ir savstarpēji saistītas un kuras parasti satur arī nelielu daudzumu 4 vai 5, vai vairākas savstarpēji saistītas vienības.

Vairākas oligomēriskas vielas ir iekļautas to vielu sarakstā, kas nav uzskatāmas par polimēriem "[No-Longer Polymer List](#)". Pārbaudiet, vai tajā ir iekļauta kāda no vielām, kuru ražojat/importējat. Pēc tam *ECHA* tīmekļa lapā pārbaudiet, vai Jūsu viela jau ir reģistrēta.

Lai raksturotu savu vielu, Jums noteikti ir jānosaka molekulmasas sadalījums monomēra vienībās. Ieteicamā metode "vidējās molekulmasas" un "molekulmasas" noteikšanai ir gelhromatogrāfijas metode (*Gel Permeation Chromatography – GPC*), un tā ir izklāstīta ESAO dokumentā [OECD TG 118](#). Lai veiktu šo testu, ir nepieciešama laboratorija, kurai ir pieredze darbā ar šo metodiku. Ja *GPC* metodi nav iespējams izmantot, dokumentā *OECD TG 118* ir norādītas citas metodes.

2.4. Rezultātu izmantošana reģistrācijai

Ja Jūsu viela ir polimērs, pats polimērs nav jāreģistrē. Tomēr visi monomēri (izteikti kā A un/vai B) un reaģēt spējīgās vielas (izteiktas kā X un/vai Y) Jums būs jāreģistrē, veicot atsevišķu reģistrāciju, izņemot gadījumus, kad katra polimēra ražošanā izmantotā elementa daudzums ir mazāks par 1 tonnu gadā vai tie jau ir reģistrēti "augšup piegādes ķēdē". Sīkāku informāciju skatiet Vadlīnijās par monomēriem un polimēriem.

Ja Jūsu viela nav polimērs, tā ir jāreģistrē kā attiecīgā viela (kā jebkura cita viela). Tāpēc būtisks jautājums ir: "Vai tā ir vienkomenta, daudzkomponentu viela vai UVCB viela?"

2. tabulā ir aplūkoti dažu analīžu rezultāti un to ietekme uz reģistrāciju saskaņā ar *REACH*. Sīkāku informāciju par to, kā noteikt, vai viela ir vienkomenta, daudzkomponentu viela vai UVCB viela, skatiet vadlīnijās "Vielu identificēšana un nosaukumu piešķiršana saskaņā ar *REACH* un *CLP*".

2.5. Analītiskās metodes

2. tabulā ir aplūkoti daži scenāriji, ko izmantot, lai analizētu un noteiktu, vai Jūsu viela ir vai nav polimērs. Vielām, kurām ir lielāka molekulmasa, parasti izmanto gelhromatogrāfijas metodi (*GPC*). Tomēr attiecībā uz vielām, kurām ir mazāka molekulmasa, pietiekamu informāciju, lai noteiktu vai viela ir vai nav polimērs, var iegūt, izmantojot gāzu hromatogrāfijas (*GC*) vai augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas (*HPLC*) metodi. Tālāk ir aplūktas vielas identificēšanas metodes, kas jāizmanto, lai reģistrētu jebkuru organisku vielu.

2017. gada decembris

2. tabula. Piemēri analīzei, ko izmanto, lai noteiktu, vai polimerizācijas reakcijā iegūtā viela ir vai nav polimērs

Analītiskā metode	Rezultāti	Secinājumi un turpmākā rīcība
1. scenārijs GPC un/vai GC vai HPLC, veikta vielai X-[A] _n	Vielā ir vairāk nekā 50 % polimēru molekulu, un daudzums nevienai no polimēru molekulām ar vienādu molekulmasu nav lielāks par 50 %. Hromatogrammas pīķi var attiekties uz sastāvdaļām, kuras satur dažādu skaitu atkārtotu vienību A, kad pievienota reaģēt spējīga viela X.	Vielā ir polimērs. Jūsu piegādes ķēdē ir jāveic A un X reģistrācija. Attiecībā uz polimēra sastāvā (ar kovalento saiti saistīto) esošo monomēru (A) un reaģēt spējīgu vielu (X) jums būs i) jāpievienojas esošajai reģistrācijai vai ii) pašam jāveic reģistrācija, ja esat šo vielu ražotājs vai importētājs to ES. Vēlams atkārtot GPC analīzi un/vai citu apstiprinošu analīzi, lai ņemtu vērā ražošanas procesa daudzveidību.
2. scenārijs GPC un/vai GC vai HPLC analīze, veikta vielai X-[A] _n -[B] _m -Y	Vielā ir mazāk par 50 % polimēru molekulu. Rezultāti rāda, ka viela satur sastāvdaļas, kurām ir 1–4 atkārtotas A un B vienības, kuras reaģē ar reaģēt spējīgām vielām X un Y.	Iespējams, ka viela nav polimērs , bet gan viela, kurai ir dažādi oligomēri (vairākas savstarpēji saistītas monomēra vienības). Vēlams veikt dažādu partiju atkārtotu analīzi un, ja konstatētas lielas atšķirības starp partijām, Jūsu viela nav polimērs un ir attiecīgi jāreģistrē.
Atkārtojiet vielas X-[A] _n -[B] _m -Y analīzi	Pārlicinieties, vai starp partijām ir lielas dažādu vielas sastāvdaļu atšķirības un vai vielu veido sastāvdaļas, kurām ir dažāds atkārtoto vienību skaits.	Vielā noteikti nav polimērs. Viela jāreģistrē kā viela, kas nav polimērs.
3. scenārijs Vairākas GPC un/vai GC vai HPLC analīzes, veiktas vielai X-[A] _n	Vielā ir mazāk par 50 % polimēru molekulu. Rezultāti rāda skaidru un nemainīgu divu sastāvdaļu sadalījumu. 60 % vienībai n=1 un 40 % vienībām n=2.	Vielā sastāv no konkrētiem oligomēriem, un tāpēc, šķiet, tā ir daudzkomponentu viela. Jāveic struktūru apstiprināšana (sk. šīs tabulas 1. ailī). Viela jāreģistrē kā viela, kas nav polimērs.

2017. gada decembris

**Vispārīga informācija par visiem minētajiem scenārijiem**

Faktiski Jums vienmēr ir jāapstiprina struktūra (un citu sastāvdaļu klātbūtne) vielai, kura jāreģistrē, izmantojot ultravioletās gaismas spektroskopiju (UV), infrasarkanās gaismas spektroskopiju (IR), kodolmagnētiskās rezonances spektroskopiju (NMR) un/vai masas spektrometriju (MS), kā arī jānosaka sastāvdaļu skaits ar gāzu hromatogrāfijas (GC) vai augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodi un/vai jānosaka molekulas sadalījums. Vielām ar lielāku molekulas masu būs jāizmanto gelhromatogrāfijas metode (GPC). Lai izvēlētos labāko stratēģiju, konsultējieties ar polimēru analīzes speciālistu.

Kā norādīts iepriekš, GPC un/vai GC vai HPLC rezultāti ir jāsaista ar prognozētajām vai apstiprinātajām struktūrām, ko var izmantot, lai noteiktu atkārtoto vienību skaitu.

Piemēram, ja Jūsu vielu veido četras sastāvdaļas, kurām ir atšķirīgs molekulas sadalījums, hromatogrammā jābūt četriem pīķiem, kuriem jābūt saderīgiem arī ar prognozētajām molekulas vērtībām. Vielas identitāte ir jāapstiprina, izmantojot arī citas analītiskās metodes.

Pat, ja Jūsu viela ir UVCB viela, jādara viss iespējamais, lai noteiktu daudzumu katrai sastāvdaļai, kura ražotajā vielā ir vairāk par 10 %. Jums arī jānosaka un jādokumentē ikviena savas vielas sastāvdaļa, ja tā ir jāklasificē un/vai tai ir jāveic PBT novērtējums³ neatkarīgi no tās koncentrācijas. Ja tiek pierādīts, ka tas nav tehniski iespējams, Jums ir jāsniedz zinātnisks pamatojums, un tas jādokumentē reģistrācijas dokumentācijā. Nezināmas sastāvdaļas jāidentificē, cik tas iespējams, ar to ķīmiskās būtības vispārēju aprakstu. Lai veiktu analīzi un novērtētu, vai viela ir polimērs, nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence.

3. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību un vidi

Pieņemsim, ka Jūsu viela ir oligomēriska viela, t. i., viela, kurai ir vairākas savstarpēji saistītas (saistītas ar kovalento saiti) monomēra vienības un kura neatbilst polimēra prasībām (2. tabulas 3. scenārijs), un ka Jums jāveic informācija par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību un vidi.

Pieņemsim arī, ka Jūs ražojat un/vai importējat no 10 līdz 100 tonnām gadā. Tāpēc Jums jāpilda informācijas prasības, kas noteiktas REACH regulas VII un VIII pielikumā.

3.1. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Attiecībā uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir vienādas datu prasības gan vielām, ko ražo vai importē 1–10 tonnas gadā, gan vielām, ko ražo vai importē 10–100 tonnas gadā.

3. tabula. Informācijas apkopošana par (dažām) fizikāli ķīmiskajām īpašībām

³ Sk. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. gada decembris

3. tabula.		
Kas Jums ir zināms?	Kas jā dara?	Piezīmes
Jums ir jāreģistrē oligomēriskā viela	Apkopojiet iekšējo informāciju, piemēram, tehniskās nodaļas informāciju	Iekšējā informācija vienmēr ir labs sākums
1. scenārijs Ir pieejama visa informācija par fizikāli ķīmiskajām īpašībām		
Jums ir ticama iekšējā informācija par visām attiecīgajām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām	Vairs nav vajadzīga papildu rīcība, lai apkopotu informāciju par fizikāli ķīmiskajām īpašībām	Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, parasti ir ticami. Rokasgrāmatu vai publikāciju informācija var būt ticama, ja to ir apstiprinājis zinātniskais eksperts. Tos var izmantot arī apliecinājumu metodikā.
2. scenārijs. Ir pieejama gandrīz visa, bet ne pilnīga informācija par fizikāli ķīmiskajām īpašībām		
Jums ir ticama informācija par šādām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām: <ul style="list-style-type: none"> • kušanas temperatūra, • relatīvais blīvums, • virsmas spraigums, • uzliesmošanas temperatūra, • uzliesmojamība, • sprādzienbīstamība, • pašai ziedēšanas temperatūra, • oksidējamība. 	<p>Lai izpildītu informācijas prasības, Jums jāapkopo informācija par šādām fizikāli ķīmiskajām īpašībām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • viršanas temperatūra, • tvaika spiediens, • šķīdība ūdenī, • N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients. <p>Vispirms Jums jāpārbauda, vai ir iespējams "nepildīt" datu prasības attiecībā uz dažām īpašībām.</p> <p>Piemēram, tvaiku spiediens nav jānosaka, ja kušanas temperatūra ir > 300°C. Var būt arī situācijas, kad testēšana nav tehniski iespējama vai ir zinātniski nepamatota.</p> <p>Pēc tam Jums jāpārbauda, vai jau ir pieejami dati par visām pārējām īpašībām. Dati varētu būt pieejami publiskos izdevumos, piemēram, rokasgrāmatās vai no senākiem pētījumu ziņojumiem.</p> <p>Jums rūpīgi jāizvērtē, vai šādi dati ir i) ticami, ii) ir pietiekami vērtīgi, lai novērtētu Jūsu vielas konkrēto būtisko īpašību, un iii) vai uz tiem</p>	<p>Granulometrijas (daļiņu sadalījums pēc to lieluma) informācija nav būtiska, jo Jūsu viela ir šķidrums.</p> <p>Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, parasti ir ticami. Rokasgrāmatu vai publikāciju informācija var būt ticama, ja to ir apstiprinājis zinātniskais eksperts. Lai apstiprinātu publikāciju ticamību, Jums parasti ir jāizmanto vairāk nekā viens informācijas avots.</p> <p>Ja vēlaties izmantot informāciju no kādas rokasgrāmatas vai datubāzes⁵, rūpīgi pārbaudiet, vai tur aprakstītā testētā viela ir tāda pati kā viela, ko vēlaties reģistrēt (tīrības un piemaisījumu ziņā), un vai dati ir iegūti ar uzticamu testa metodi. Tas pats attiecas arī uz senākiem ziņojumiem no pētījumiem, kas veikti pirms testa metožu standartizācijas.</p> <p>Padziļināta zinātniskā kompetence ir nepieciešama, ja dati ir savākti, izmantojot alternatīvas metodes (piemēram, QSAR aplēses, vielu analogiju vai datu interpolāciju no līdzīgu vielu grupas). Attiecībā uz</p>

⁵ Pārskatu par atzītām rokasgrāmatām un datubāzēm, kā arī šādiem datiem piemērojamās prasības skatiet ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7a nodaļā.

2017. gada decembris



Tiklīdz Jūsu rīcībā ir informācija par katru īpašību, jāpārbauda, vai Jūsu vielai ir tādas fizikāli ķīmiskās īpašības, kas varētu izraisīt nevēlamu ietekmi, kuras dēļ tai savukārt varētu piemērot bīstamības klasifikāciju saskaņā ar *CLP* regulu, piemēram, uzliesmojamība vai sprādzienbīstamība. Ja tā ir, Jums savā ķīmiskās drošības ziņojumā būs jāveic riska apraksts.

3. tabula.

Kas Jums ir zināms?	Kas jādara?	Piezīmes
	<p>attiecas autortiesības (jautājums, kas Jums jāņem vērā, lai varētu izmantot šo informāciju).</p> <p>Visbeidzot, ja dati joprojām nav pilnīgi, Jums jāpārbauda, kā šādus datus var iegūt. Testā gandrīz vienmēr tiks iegūti visticamākie dati, un tāpēc vienmēr būtu jāapsver šī iespēja, ja prasību nav iemesla neievērot.</p> <p>Tomēr dažos gadījumos varētu izmantot testēšanai alternatīvus risinājumus, piemēram, salīdzināšanu ar līdzīgu vielu grupu vai aprēķinus, izmantojot <i>QSAR</i>⁴.</p>	<p>šādas pieejas izmantošanu, pamatošanu un dokumentēšanu piemēro ļoti specifiskus noteikumus.</p> <p>Sīkākai informācijai skatiet dokumentu <i>Praktiska rokasgrāmata. Kā izmantot (Q)SAR un ziņot par tiem</i>⁶, lai izpildītu <i>REACH</i> paredzētās informācijas prasības</p> <p>Fizikāli ķīmiskās īpašības, kas nosaka bīstamības klasifikāciju saskaņā ar <i>CLP</i> regulu, jāidentificē, ievērojot labas laboratorijas prakses kritērijus. Tomēr var būt pieļaujams izmantot arī jau esošus datus, kas nav iegūti atbilstīgi labas laboratorijas prakses kritērijiem.</p>

Ja apsverat iespēju izmantot standarta testiem alternatīvas metodes, ņemiet vērā, ka vielā esošo daudzo nezināmo sastāvdaļu dēļ informācijas prasības būs neiespējami izpildīt, izmantojot *QSAR* vai analogiju ar citām vielām.

⁴ Sk. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

2017. gada decembris

3.2. Programma informācijas apkopošanai par īpašībām, kas ietekmē vidi

4. tabula. Informācijas apkopšana par (dažām) īpašībām, kas ietekmē vidi

4. tabula.		
Kas Jums ir zināms?	Kas jā dara?	Piezīmes
Jums ir jāreģistrē oligomēriska viela. Tonnāža 10–100 tonnas gadā	Apkopojiet iekšējo informāciju, piemēram, tehniskās nodaļas informāciju	Iekšējā informācija vienmēr ir labs sākums
<i>1. scenārijs Ir pieejama visa informācija par ietekmi uz vidi</i>		
Jums ir ticama iekšējā informācija par visām attiecīgajām vielas īpašībām, kas ietekmē vidi.	Vairs nav vajadzīga papildu rīcība, lai apkopotu informāciju par īpašībām, kas ietekmē vidi.	Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, parasti ir ticami. Publikāciju informācija arī var būt ticama, ja tā ir apstiprināta zinātniskā ekspertīzē.
<i>2. scenārijs Nav pieejama visa informācija par ietekmi uz vidi</i>		
Jums ir ticama informācija par šādiem vides parametriem: <ul style="list-style-type: none"> • bioloģiskās noārdīšanās spējas, • aļģu augšanas inhibēšana, • toksiskums (STP) mikroorganismiem. Jūs jau zināt, ka Jūs esat šīs vielas vienīgais (potenciālais) reģistrētājs. Jums nav zināma Jūsu vielai līdzīga viela.	Lai izpildītu REACH regulas VII un VIII pielikuma prasības attiecībā uz informāciju par apriti vidē un īpašībām, kas rada bīstamību, Jums jāiegūst informācija par šādām īpašībām: <ul style="list-style-type: none"> • hidrolīze, • adsorbcijas/desorbcijas skrīnings, • noārdīšanās, • īslaicīgs toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem, • īslaicīgs toksiskums zivīm. Tā kā nav citu (potenciālo) reģistrētāju un Jūs neesat identificējis nevienu līdzīgu vielu, Jums šie dati būs jāiegūst pašam. Jūs varat nepildīt dažus testus, ja tos nav tehniski iespējams izpildīt vai to izpilde ir zinātniski nepamatota. Pārbaudiet, vai jau ir pieejami dati par pārējām īpašībām, piemēram, rokasgrāmatās. Jūs varat attiekties no dažiem testiem (nepildīt), izmantojot citas pielāgotas metodes (vielu analogija, QSAR, apliecinājumu metodika). Ja datu joprojām nav, veiciet testu.	Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, ir ticami. Publikāciju informācija arī var būt ticama, ja tā ir apstiprināta zinātniskā ekspertīzē. Lai apstiprinātu publikāciju ticamību, Jums parasti ir jāizmanto vairāk nekā viens informācijas avots. Ja ir zināms, ka vielai piemīt bioloģiskās noārdīšanās spējas, hidrolīzes tests nav jāveic. Hidrolīzes tests ir zinātniski nepamatots, ja viela nesatur ķīmiskās grupas, kurām var veikt hidrolīzi. Ja viela uzliesmo, saskaroties ar ūdeni, tehniski nav iespējams testēt nevienu no īpašībām, kas ietekmē vidi. Attiecībā uz adsorbciju – testēšanas vietā vēlams datus vispirms iegūt, izmantojot vielu analogiju vai QSAR aplēses (sk. "Praktisko rokasgrāmatu MVU par informācijas prasībām", II. nodaļas 1.2. sadaļu). Visi testi par apriti vidē un bīstamību jāveic, ievērojot vispārztītas testēšanas vadlīnijas, un tiem jāatbilst labas laboratorijas prakses (GLP) kritērijiem.

2017. gada decembris



Tiklīdz Jūsu rīcībā ir informācija par katru īpašību, jāpārbauda, vai Jūsu vielai ir tāda aprīte vidē vai bīstamība, kas varētu izraisīt nevēlamu ietekmi (kā, piemēram, toksiskums ūdens organismiem). Praktiski to veic, pārbaudot, vai viela ir jāklasificē saistībā ar vidi atbilstīgi *CLP* regulai. Ja viela ir jāklasificē saistībā ar vidi, Jums tā būs jāmarķē un jāklasificē, kā arī jāveic iedarbības novērtējums un riska apraksts. Jums tie jādokumentē savā ķīmiskās drošības ziņojumā.

Izmantojot vides bīstamības pētījumu rezultātus (piemēram, toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem un aļģēm), Jums jāatvasina līmenis, zem kura neradīsies negatīva ietekme. Šīs robežvērtības dēvē par "paredzamo beziedarbības koncentrāciju" (*PNEC*), un to atvasināšanai vajadzīga padziļināta zinātniskā kompetence.


2017. gada decembris

3.3. Programma informācijas apkopošanai par īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību

5. tabula. Informācijas apkopšana par (dažām) īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību

5. tabula.		
Kas Jums ir zināms?	Kas jādara?	Piezīmes
Jums ir jāreģistrē oligomēriska viela.	Apkopojiet iekšējo informāciju, piemēram, tehniskās nodaļas informāciju	Iekšējā informācija vienmēr ir labs sākums
1. scenārijs. Ir pieejama visa informācija par ietekmi uz cilvēku veselību		
Jums ir ticama iekšējā informācija par visām attiecīgajām vielas īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību.	Tā kā vajadzīgā informācija jau ir pieejama, vairs nav vajadzīga papildu rīcība, lai apkopotu informāciju par ietekmi uz cilvēku veselību.	Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, ir ticami. Publikāciju informācija arī var būt ticama, ja tā ir apstiprināta zinātniskā ekspertīzē.
2. scenārijs. Ir pieejama gandrīz visa, bet ne pilnīga informācija par ietekmi uz cilvēku veselību		
<p>Jums ir ticama informācija par visām šādām vielas īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ādas kairinājums/kodīgums (<i>in vivo</i> izpēte), • acu kairinājums (<i>in vivo</i> izpēte), • ādas sensibilizācija, • <i>in vitro</i> gēnu mutācija baktērijās, • akūts perorālais toksiskums. <p>Jūs jau zināt, ka Jūs esat šīs vielas vienīgais (potenciālais) reģistrētājs.</p> <p>Jums nav zināma Jūsu vielai līdzīga viela.</p>	<p>Lai izpildītu REACH regulas VII un VIII pielikuma prasības attiecībā uz informāciju par Jūsu vielas ietekmi uz cilvēku veselību, Jums jāiegūst informācija par šādām īpašībām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i> citogēnuma izpēte zīdītāju šūnās, • <i>in vitro</i> gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās, • akūts toksiskums pēc ieelpošanas, • atkārtotas īslaicīgas devas toksiskums, • reproduktivitātes/toksiskuma augļa attīstībai skrīnings. <p>Jums pašam jāveic vajadzīgie testi, lai noteiktu ietekmi uz cilvēka veselību, vai jāslēdz apakšuzņēmuma līgums par šādu testu veikšanu.</p> <p>Lai lieki nedublētu testus, kuros izmanto dzīvniekus, izvērtējiet, kuras ir vispiemērotākās vadlīnijas, lai veiktu reproduktivitātes/toksiskuma augļa attīstībai skrīningu un varētu izpildīt arī prasības attiecībā uz atkārtotas īslaicīgas devas toksiskumu (28 dienu iedarbība). Jums jāizvēlas kombinētā atkārtotas devas toksiskuma izpēte un reproduktivitātes/toksiskuma augļa attīstībai skrīninga tests.</p>	<p>REACH pielikumi 2016. gadā tika grozīti, un <i>in vitro</i> testēšana tagad ir standarta prasība attiecībā uz trim īpašībām:</p> <p>i) ādas kairinājums un kodīgums, ii) acu kairinājums, iii) ādas sensibilizācija.</p> <p>Tā kā Jūsu informācija par ādas kairinājumu un kodīgumu, un acu kairinājumu ir iegūta, veicot <i>in vivo</i> izpēti, Jums jāsaprot zinātnisks pamatojums, kāpēc neiesniedzat <i>in vitro</i> testa rezultātu (lai izpildītu spēkā esošās VII pielikuma prasības). Pretējā gadījumā Jūsu dokumentācija nebūs pilnīga.</p> <p>Attiecībā uz ādas sensibilizāciju Jums, iespējams, būs jāpapildina informācija, izmantojot <i>in vitro</i> metodes atbilstīgi spēkā esošajām VII pielikuma prasībām.</p> <p>Testi, kurus veic, ievērojot paredzētās vadlīnijas, parasti ir ticami. Publikāciju informācija arī var būt ticama, ja tā ir apstiprināta zinātniskā ekspertīzē. Lai apstiprinātu publikāciju ticamību, Jums parasti ir jāizmanto vairāk nekā viens informācijas avots.</p> <p>Visi testi par ietekmi uz cilvēku veselību jāveic atbilstīgi labas laboratorijas prakses (GLP) kritērijiem.</p> <p>Lai, pamatojoties uz <i>in vitro</i> mutagēnuma testu rezultātiem, noteiktu, vai ir vajadzīga arī <i>in vivo</i> mutagēnuma testēšana, ir nepieciešama zinātniskā kompetence (sk. "Praktisko</p>

2017. gada decembris

5. tabula.		
Kas Jums ir zināms?	Kas jā dara?	Piezīmes
		rokasgrāmatu MVU par informācijas prasībām", II nodaļas 2.3. sadaļu).
	<p>Tiklīdz Jūsu rīcībā ir informācija par vajadzīgajām īpašībām, Jums jāpārbauda, vai Jūsu vielai ir tāda ietekme uz cilvēku veselību, kas varētu izraisīt nevēlamu ietekmi, piemēram, akūts dermāls toksiskums. Praktiski to veic, pārbaudot, vai viela ir jāklasificē saistībā ar nevēlamām īpašībām atbilstīgi CLP regulai. Ja Jūsu viela ir jāklasificē, Jums ķīmiskās drošības novērtējumā būs jāveic iedarbības novērtējums un riska apraksts.</p> <p>izmantojot rezultātus, kas iegūti, veicot izpēti par ietekmi uz cilvēka veselību, Jums būs arī jāatvasina līmenis, zem kura neradīsies negatīva ietekme. Šis robežvērtības dēvē par "atvasināto beziedarbības līmeni" (DNEL), un to atvasināšanai vajadzīga padziļināta zinātniskā kompetence.</p>	