

2018 m. sausio mėn.

Kaip surinkti informaciją, kurios reikia norint įregistruoti neorganinę vienkomponentę cheminę medžiagą (įskaitant cheminės saugos vertinimui reikalingą informaciją)?

Turinys

1. Įvadas	2
2. Analizės metodai ir neorganinių cheminių medžiagų identifikavimas	4
3. Informacija apie fizikines ir chemines savybes ir rizikos apibūdinimas	6
4. Informacijos apie poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai rinkimas	7
4.1. Orientaciniai etapai renkant (tam tikrą) informaciją apie išlikimą aplinkoje ir pavojų	7
4.2. Orientaciniai etapai renkant (tam tikrą) informaciją apie poveikį žmonių sveikatai	9
5. Informacijos apie naudojimo būdą (-us) rinkimas	11
6. Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas	17

Paveikslų sąrašas

1 pav. Etapai, kurių reikia paisyti rengiantis atlikti cheminės saugos vertinimą	3
2 pav. Proceso struktūrinė schema, kurioje pavaizduotas procesas nuo informacijos apie naudojimo būdą (-us) rinkimo iki informacijos pateikimo CSR 9 ir 10 skyriuose	24

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Spektrinių ir analizės duomenų rinkimo siekiant identifikuoti cheminę medžiagą etapai	4
2 lentelė. Kokios įtakos informacija apie jūsų metalo druskos fizikines ir chemines savybes turi jūsų išvadoms ir (arba) tolesniems veiksams?	6
3 lentelė. Informacijos apie bendrą (-us) naudojimo būdą (-us) rinkimo etapai	12
4 lentelė. Naudojimo būdo aprašymas atsižvelgiant į cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdą (-us)	14
5 lentelė. Poveikio lygių vertinimo ir poveikių scenarijų (PS) kūrimo etapai	19

2018 m. sausio mėn.

1. Įvadas

Cheminė medžiaga yra metalo druska, t. y. kietoji neorganinė medžiaga.

Įmonė, kuri nori įregistruoti cheminę medžiagą, per metus pagamina 10 ar daugiau tonų cheminės medžiagos, tačiau pagaminamas kiekis neviršija 100 tonų per metus. Todėl registruotojas (-ai) privalo pateikti standartinę informaciją, kurios reikalaujama REACH reglamento VII ir VIII priedų 1 stulpelyje. Registruotojai taip pat privalo atlikti cheminės saugos vertinimą (CSA) ir kartu su registracijos dokumentacija pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR).

Šiame pavyzdyje iš esmės bus aptariami:

- analizės metodai ir neorganinių cheminių medžiagų identifikavimas;
- informacijos apie poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai rinkimo būdai;
- naudojimo būdų žemėlapiai;
- duomenų apie naudojimo sąlygas rinkimas;
- poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas.

Pavyzdyje aptariami įvairūs scenarijai, kai, atsižvelgiant į turimą informaciją, duomenis nusprendžiama rinkti skirtingais būdais. Ne visi būdai bus išsamiai aprašyti. Aprašant kai kuriuos būdus trumpai apibūdinami kiti etapai ir susiję klausimai.

Daroma prielaida, kad yra prieinama visa reikalinga informacija apie fizikines ir chemines savybes, todėl atitinkamas informacijos rinkimo būdas aptariamasis tik iš dalies.

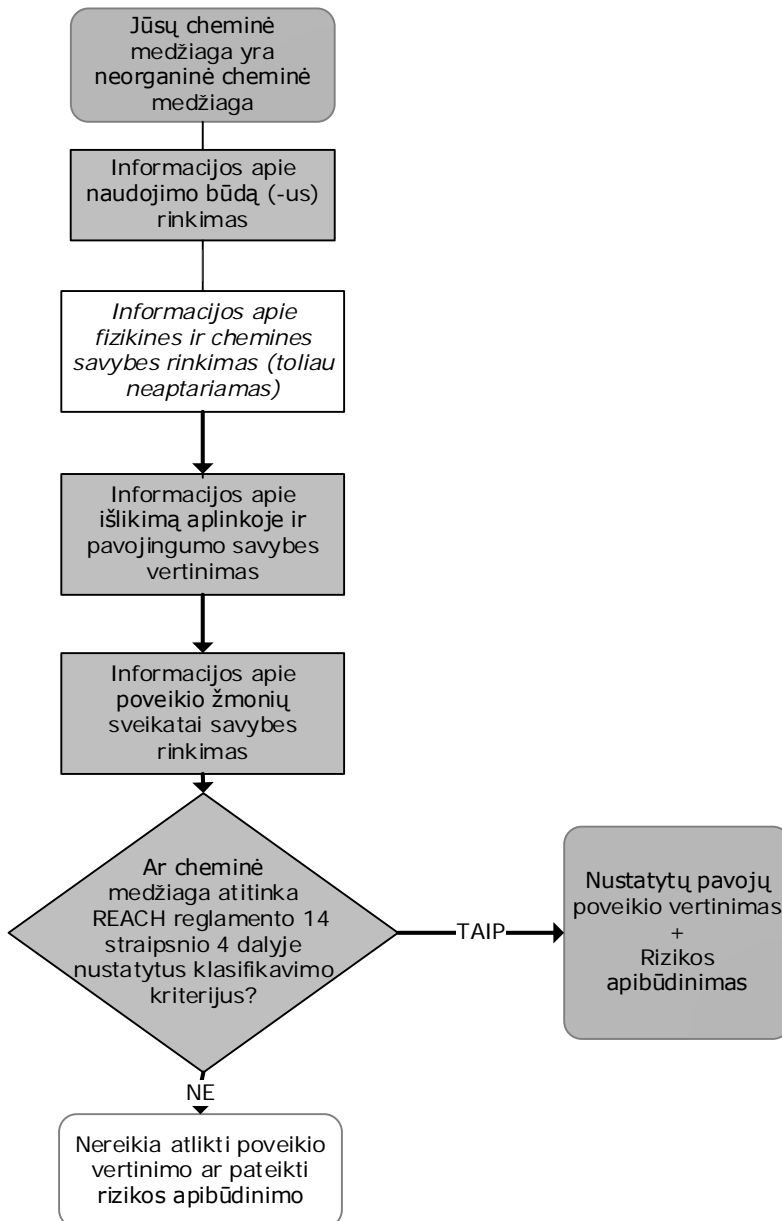
Daugiau informacijos pateikiama [MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams skirto praktinio vadovo I ir II skyriuose – Kaip įvykdyti jums galiojančius informacijai keliamus reikalavimus, jei metinis cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 ir 10–100 tonų.](#)

Visus rekomendacijų dokumentus, į kuriuos nuorodos pateikiamos šiame dokumente, galima rasti [ECHA svetainėje](#).

1 pav. pavaizduota šio pavyzdžio diagrama.

2018 m. sausio mėn.

1 pav. Etapai, kurių reikia paisyti rengiantis atlikti cheminės saugos vertinimą



2018 m. sausio mėn.

2. Analizės metodai ir neorganinių cheminių medžiagų identifikavimas

Pirma, kartu su jūsų cheminės medžiagos identifikavimo analizės metodų aprašymu reikia pateikti spektrinę ir analitinę informaciją.

1 lentelė. Spektrinių ir analizės duomenų rinkimo siekiant identifikuoti cheminę medžiagą etapai

1 lentelė Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastaba
<p>Jūsų techniniai darbuotojai jums paaiškina, kad cheminė medžiaga yra dažyta neorganinė cheminė medžiaga ir kad nėra prieinamų spektrinių ir analizės duomenų.</p>	<p>Turite pateikti tinkamą informaciją, kad nustatytumėte druskos cheminę struktūrą, grynumą ir priemaišų profilį. Standartiniai spektriniai ir chromatografiniai būdai, kurie apskritai taikomi cheminėms medžiagoms, nėra tinkami neorganinėms cheminėms medžiagoms. Kalbant apie neorganines chemines medžiagas, pažymėtina, kad turite surinkti bent šių rūšių spektrinius ir analitinius duomenis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rentgeno spinduliuotės difrakcijos duomenis; • fluorescencinės rentgeno analizės duomenis; • induktyviai susietos plazmos optinės emisinės spektrometrijos duomenis; • jonų chromatografijos duomenis; • infraraudonųjų spindulių spektroskopijos duomenys taip pat gali būti naudingi, pvz., jeigu cheminėje medžiagoje yra karbonato. <p>Kartais siekiant identifikuoti cheminę medžiagą, reikalinga daugiau nei viena duomenų rūšis.</p> <p>Kalbant apie dažytas chemines medžiagas, pažymėtina, kad taip pat reikėtų atsižvelgti į šiuos spektrinius duomenis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultravioletinės ir regimosios sugerties spektroskopijos 	<p>Šiuo atveju norint nuspręsti, kurie analizės metodai yra tinkami jūsų cheminei medžiagai, reikia turėti mokslinių žinių. Todėl analizę turi atlikti kompetentingas asmuo.</p> <p>Pastaba. Spektrinių ir analizės duomenų neprivaloma gauti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) principų.</p> <p>Analizės metodų aprašymas turi būti tokio išsamumo, kad metodus būtų galima atgaminti.</p>

2018 m. sausio mėn.

1 lentelė		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastaba
Remdamiesi spektro ir analizės duomenimis, dabar žinote, kad jūsų cheminė medžiaga yra metalo druska, kurios grynumas yra 99,9 proc. ir kurioje yra 0,1 proc. nenurodytų priemaišų.	Ši informacija turi būti naudojama suteikiant jūsų cheminei medžiagai pavadinimą ir nustatant tolesnę jūsų cheminės medžiagos registracijos strategiją.	Norint suteikti jūsų cheminei medžiagai pavadinimą, gali prireikti mokslinių žinių. Daugiau informacijos pateikiama Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo joms pagal REACH ir CLP reglamentus rekomendacijose .

2018 m. sausio mėn.

3. Informacija apie fizikines ir chemines savybes ir rizikos apibūdinimas

Kalbant apie metalo druskas, svarbu žinoti, ar cheminė medžiaga yra tirpi vandenyje ir koks yra jos dalelių dydis. 2 lentelė aprašomi scenarijai, kai jūs turite tam tikros informacijos apie fizikines ir chemines savybes, kuri turi įtakos apibūdinant riziką.

2 lentelė. Kokios įtakos informacija apie jūsų metalo druskos fizikines ir chemines savybes turi jūsų išvados ir (arba) tolesniems veiksams?

2 lentelė. Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastaba
1 scenarijus. Jūsų cheminė medžiaga yra tirpi vandenyje (ji tirpsta / disocijuojasi)		
<p>Nesate atlikę bandymo dėl savo cheminės medžiagos tirpumo vandenyje.</p> <p>Turite kitų reikalingų jau prieinamų duomenų apie fizikines ir chemines savybes.</p> <p>Apie tirpumą vandenyje žinoma iš viešai prieinamos literatūros.</p>	<p>Pirmiausia informacijos galite ieškoti viešai prieinamoje literatūroje, pvz., vadovuose, kad sužinotumėte, ar yra kokios nors informacijos apie jūsų cheminę medžiagą.</p> <p>Jei viešai prieinamoje literatūroje negalite rasti naudingos informacijos, turite apsvarstyti galimybę atlikti kai kuriuos bandymus, kad išsiaiškintumėte, kaip jūsų cheminė medžiaga reaguoja vandenyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • atlikite tirpumo vandenyje bandymą. <p>Kad galėtumėte pasinaudoti viešai prieinama literatūra, privalote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • įsitikinti, kad literatūroje aprašyta cheminė medžiaga yra tokia pat kaip ir jūsų cheminė medžiaga; • įsitikinkite, ar naudotas metodas, rezultatai ir išvados yra aprašyti pakankamai išsamiai, kad galėtumėte suprasti, kokių savybių bandymas buvo atliktas, ir neabejoti rezultatų patikimumu. 	<p>Pastaba. Kalbant apie ištirpusią druską, pažymėtina, kad metalo jonai gali būti svarbūs apibūdinant aplinkai kylančią riziką, o apibūdinant žmonių sveikatai kylančią riziką svarbi gali būti neištirpusi druska.</p> <p>Jei randate daugiau nei vieną leidinį, kuriame aprašomas tirpumas / disociacija, neturėtumėte daryti išvados vadovaudamiesi atskirais leidiniais, juos veikiau reikėtų nagrinėti kartu: šis metodas vadinamas įrodomąja duomenų galia ir jį taikant reikalingos mokslinės žinios.</p> <p>Pastaba. Norėdami patvirtinti leidinių patikimumą, paprastai turite naudotis daugiau nei vienu informacijos šaltiniu.</p>
2 scenarijus. Jūsų cheminei medžiagai būdingas labai silpnas tirpumas vandenyje (ji nėra tirpi)		
<p>Atlikę fizikinius ir cheminius bandymus, sužinojote, kad jūsų metalo druskai būdingas labai silpnas tirpumas vandenyje.</p>	<p>Tačiau vis tiek turite surinkti informaciją apie fizikines ir chemines savybes ir poveikį aplinkai bei žmonių sveikatai.</p>	<p>Kai kurių reikalaujamų fizikinių ir cheminių, su žmonių sveikata ir aplinka susijusių pokyčių gali būti atsisakoma arba jie gali būti moksliskai nepagrįsti,</p>

2018 m. sausio mėn.

2 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastaba
		atsižvelgiant į cheminę medžiagai būdingą labai silpną tirpumą vandenyje. Žr. MVI vadovams ir REACH koordinatoriams skirtą praktinio vadovo I ir II skyrius .
Žinote, kad jūsų cheminė medžiaga yra neorganinė kietoji medžiaga.	Jei jūsų cheminė medžiaga yra kietoji medžiaga, turite nustatyti dalelių dydžio pasiskirstymą (daugiau informacijos pateikiama MVI vadovams ir REACH koordinatoriams skirtą praktinio vadovo I.1.13 skyriuje).	Apibūdinant riziką labai svarbu turėti žinių apie tai, koks yra jūsų cheminės medžiagos dalelių dydžio pasiskirstymas, nes pagal šią informaciją galima spręsti, ar žmonėms kyla pavojus įkvėpus jūsų cheminės medžiagos.

4. Informacijos apie poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai rinkimas

Turėdami informacijos apie savo cheminės medžiagos tapatybę ir fizikines bei chemines savybes, turite surinkti informaciją apie išlikimą aplinkoje ir pavojus, taip pat informaciją apie poveikį žmonių sveikatai, kaip aprašyta VII ir VIII prieduose.

<p>Informacijos rinkimas yra bendra veikla, vykdoma Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF), kurią turėtumėte koordinuoti su kitais bendros registracijos dalyviais.</p> <p>Nauji bandymai su gyvūnais yra kraštutinė priemonė! Pirmiausia atlikite visos esamos informacijos paiešką ir ją apibendrinkite, kad išvengtumėte nereikalingų bandymų su gyvūnais.</p>

4.1. Orientaciniai etapai renkant (tam tikrą) informaciją apie išlikimą aplinkoje ir pavojų

Jūs žinote, kad...

Atlikę paiešką ECHA tinklalapyje „[Informacija apie chemines medžiagas](#)“, sužinote, kad dėl dviejų metalo druskų, kurios, kaip teigia jūsų techniniai darbuotojai, yra panašios į jūsų metalo druską (t. y. joje yra tas pats katijonas arba tas pats anijonas), yra parengtos išsamios REACH registracijos dokumentacijos, susijusios su didesniu nei 1 000 tonų metiniu cheminės medžiagos kiekiu.

2018 m. sausio mėn.

Ką turite daryti?

Norėdami įvykdyti su poveikiu aplinkai susijusius informacijai keliamus reikalavimus, kurie taikomi jūsų cheminei medžiagai, turite surinkti informaciją apie šias savybes:

- dumblių augimo slopinimą;
- trumpalaikį toksiškumą vandens bestuburiams;
- toksiškumą (komunalinių nuotekų valymo įrenginio) mikroorganizmams;
- trumpalaikį toksiškumą žuvisms.

Biologinio skaidumo bandymo galima atsisakyti, nes jis netaikomas neorganinėms cheminėms medžiagoms.

Kadangi jūsų cheminė medžiaga disocijuojasi, ji išliks aplinkoje, nes ji disocijuojasi į jonus (katijoną (+) ir anijoną (-)). Todėl jeigu dar neturite pirmiau minėtos informacijos apie savo cheminę medžiagą, kurią galite gauti iš literatūros arba savo SIEF atliktų tyrimų, turite galimybę įvertinti, ar, remdamiesi informacija apie kitų druskų, kuriose yra tas pats katijonas arba tas pats anijonas, poveikio aplinkai savybes, galite nuspėti registruotos cheminės medžiagos, t. y. metalo druskos, poveikį. Tai vadinama analogijos metodu, kuris išsamiau aprašomas toliau. Jei analogijos metodo neįmanoma taikyti, turėsite atlikti savo metalo druskos tyrimus.

Norėdami išsiaiškinti, ar galite taikyti analogijos metodą¹ ir naudoti esamą informaciją apie dvi to paties metalo, kuris yra jūsų cheminėje medžiagoje, druskas (kurios, kaip nustatėte, yra įregistruotos), kad užbaigtumėte savo metalo druskos registracijos dokumentaciją:

- dėl visų trijų metalo druskų turite parengti visos prieinamos informacijos apie fizikines ir chemines savybes ir poveikį aplinkai apžvalgą;
- remdamiesi šia apžvalga, galite nuspręsti (prireikus kartu su moksliniu ekspertu), ar galite daryti išvadą, kad tris metalo druskas galima laikyti panašiomis;
- remdamiesi visa prieinama informacija, turėsite mokslškai pagrįsti, kodėl savo registracijos dokumentacijoje galite taikyti analogijos metodą, be to, turėsite pateikti visus patvirtinamuosius įrodymus;
- jeigu galite daryti išvadą, kad trys metalo druskos gali būti laikomos panašiomis, ir jei norite taikyti analogijos metodą, galite susisiekti su atitinkamais SIEF, kad išsiaiškintumėte, ar jie yra pasirengę jums išduoti sutikimo raštą dėl atitinkamų tyrimų. Norėdami susisiekti su atitinkamais SIEF, imkitės šių veiksmų:
 - kadangi labiausiai tikėtina, kad nesate atlikę kitų trijų metalo druskų preliminarios registracijos, galite atlikti paiešką ECHA svetainėje, kurioje pateikiami chemines medžiagas jau įregistravusių įmonių pavadinimai. Kitas būdas – pasinaudoti savo cheminės medžiagos REACH-IT preliminarios registracijos profiliu (skirtuke *similar substance* (panaši cheminė medžiaga) pridėdant jus dominančias chemines medžiagas). Kalbant apie šias druskas (kurios laikomos panašiomis), netapsite šių SIEF nariais, tačiau galėsite matyti narius ir jų kontaktinius duomenis.
 - jei atlikote kurios nors iš kitų trijų metalo druskų preliminarią registraciją, tikėtina, kad jau žinote apie preliminarius SIEF arba galbūt ir SIEF:

¹ Žr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home> ir <https://echa.europa.eu/lt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

2018 m. sausio mėn.

<https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>.

Pastabos

- ① Norint parengti analogijos pagrindimą, reikalingos išsamios mokslinės žinios. Jei analogijos negalima taikyti, turite atlikti reikalingus poveikio aplinkai bandymus (arba samdyti rangovus, kurie atliktų šiuos bandymus) (žr. [MVI vadovams ir REACH koordinatoriams skirto praktinio vadovo](#) I.2 ir II.1 skirsnius). ECHA analogijos vertinimo sistema yra geras atspirties taškas nustatant analogijos pagrindimo dokumentacijos struktūrą.
- ① Jei nėra jokios informacijos apie poveikio aplinkai savybes, t. y. turite informacijos tik apie fizikines ir chemines savybes ir padarėte išvadą dėl struktūros panašumo, tai reiškia, kad negalite turėti pakankamai informacijos, kurios reikia norint parengti analogijos pagrindimą. Struktūros panašumas ir palyginamos fizikinės ir cheminės savybės nėra pakankamos norint padaryti išvadą, kad cheminių medžiagų toksinės savybės taip pat yra palyginamos. Privalote pateikti patvirtinamuosius įrodymus, kad parodytumėte, jog cheminių medžiagų toksinės savybės yra palyginamos.
- ① Svarbiausia yra:
 - nustatyti panašų biologinį įsisavinamumą (remiantis, pvz., tirpumu vandenyje) ir
 - nustatyti, kad toksišką poveikį vandens organizmams lemia visoms trims druskoms bendras metalo jonas, o ne susiję anijonai.
- ① Jeigu remdamiesi prieinama informacija apie savo cheminę medžiagą padarėte išvadą, kad jūsų cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama dėl bet kurio REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nurodyto pakitimo, reikės parengti rizikos apibūdinimą. Tai reiškia, kad poveikio aplinkai tyrimuose esantys įrodymai, kuriais remiantis nustatomos prognozuojamos poveikio nesukeliantis koncentracijos (PNEC), turi būti derinami su poveikio aplinkai įvertinimu, kuriuo remiantis nustatomos prognozuojamos koncentracijos aplinkoje (PEC), atsižvelgiant į įvairias aplinkos terpes ir kiekvieną poveikio scenarijų. Rizikos apibūdinimą sudaro PEC ir PNEC palyginimas.

4.2. Orientaciniai etapai renkant (tam tikrą) informaciją apie poveikį žmonių sveikatai

Jūs žinote, kad...

Jūsų cheminė medžiaga yra kietoji (miltelinė) metalo druska, kuri yra tirpi vandenyje. Turite patikimos informacijos apie visas susijusias fizikines ir chemines savybes, taip pat turite patikimos prieinamos informacijos apie tam tikras poveikio žmonių sveikatai savybes:

- odos dirginimą / ėsdinimą (*in vivo* tyrimas);
- akių dirginimą (*in vivo* tyrimas);
- ūmų toksiškumą prarijus;
- ūmų toksiškumą įkvėpus;
- odos jautrinimą;
- bakterijų genų mutacijų *in vitro* tyrimą;
- *in vitro* genų mutaciją žinduolių ląstelėse;
- *in vitro* citogeniškumo tyrimą.

2018 m. sausio mėn.

Atlikę paiešką ECHA tinklalapyje „[Informacija apie chemines medžiagas](#)“, sužinote, kad dėl metalo druskos, kurios, kaip teigia jūsų techniniai darbuotojai, yra labai panaši į jūsų metalo druską, yra parengta išsami REACH registracija (X priedas, daugiau nei 1 000 tonų per metus).

Ką turite daryti?

Norėdami įvykdyti su poveikiu žmonių sveikatai susijusius informacijai keliamus reikalavimus, kurie taikomi jūsų cheminei medžiagai, turite surinkti informaciją apie šias savybes:

- trumpalaikį kartotinių dozių toksiškumą;
- toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi tikrinimą.

1 galimybė.

Pagal REACH reglamentą bandymai su gyvūnais turi būti atliekami kraštutiniu atveju. Todėl turite išsiaiškinti, ar galite taikyti analogijos metodą², ir, atlikdami savo metalo druskos registraciją, turite naudoti informaciją apie panašią metalo druską:

- dėl abiejų metalo druskų turite parengti visos prieinamos informacijos apie poveikį žmonių sveikatai aplinkai apžvalgą;
- remdamiesi šia apžvalga, kartu su moksliniu ekspertu galite nuspręsti, ar galite daryti išvadą, kad abi metalo druskos galima laikyti panašiomis;
- turite moksliskai pagrįsti, kodėl savo registracijos dokumentacijoje galite taikyti analogijos metodą, be to, turite pateikti visus patvirtinamuosius įrodymus;
- jeigu galite daryti išvadą, kad trys metalo druskos gali būti laikomos panašiomis, galite susisiekti su atitinkamais SIEF, kad išsiaiškintumėte, ar jie yra pasirengę jums išduoti sutikimo raštą dėl atitinkamų tyrimų.

Norėdami susisiekti su atitinkamais SIEF, imkitės šių veiksmų:

- kadangi labiausiai tikėtina, kad nesate atlikę kitų trijų metalo druskų preliminarios registracijos, galite atlikti paiešką ECHA svetainėje, kurioje pateikiami chemines medžiagas jau įregistravusių įmonių pavadinimai. Kitas būdas – pasinaudoti savo cheminės medžiagos REACH-IT preliminarios registracijos profiliu (skirtuke *similar substance* (panaši cheminė medžiaga) pridedant jus dominančias chemines medžiagas). Kalbant apie šias druskas (kurios laikomos panašiomis), netapsite šių SIEF nariais, tačiau galėsite matyti narius ir jų kontaktinius duomenis.
- jei atlikote kurios nors iš kitų trijų metalo druskų preliminarią registraciją, tikėtina, kad jau žinote apie preliminarius SIEF arba galbūt ir SIEF:
<https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>.

2 galimybė.

Kad išvengtumėte bandymų su gyvūnais dubliavimo, išsiaiškinkite, kuri bandymo rekomendacija yra tinkamiausia atliekant toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi tikrinimo tyrimą, kad tuo pat metu būtų įgyvendinta su poreikiu atlikti trumpalaikį kartotinių dozių toksiškumo (28 dienų poveikis) tyrimą susijusi sąlyga. Jūs priimate sprendimą atlikti bendrą kartotinės dozės toksiškumo tyrimą ir toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi tikrinimo bandymą.

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

2018 m. sausio mėn.

Pastabos

- ① 2016 m. buvo pakeisti REACH reglamento priedai ir *in vitro* bandymai tapo standartiniu reikalavimu, kuris taikomas trimis savybėms: odos dirginimui ir ėsdinimui; odos jautrinimui.
- ① Kadangi savo informaciją apie odos dirginimą ir ėsdinimą, taip pat akių dirginimą gaunate iš *in vivo* tyrimų, turite parengti mokslinį pagrindimą, kuriame paaiškintumėte, kodėl neteikiate *in vitro* bandymo rezultatų (kad užtikrintumėte atitiktį dabartinio VII priedo reikalavimams). Kitu atveju jūsų dokumentacija neatitiks techninės išsamumo patikros etape keliamų reikalavimų.
- ① Kalbant apie odos jautrinimą, pažymėtina, kad jums gali tekti papildyti savo turimą informaciją naudojant *in vitro* metodus, kurie atitinka dabartinio VII priedo reikalavimą.
- ① *In vivo* mutageniškumo bandymai nereikalingi, nes visuose *in vitro* tyrimuose gauti neigiami rezultatai.
- ① ECHA analogijos vertinimo sistema yra geras atspirties taškas nustatant analogijos pagrindimo dokumentacijos struktūrą.
- ① Jei nėra jokios informacijos apie poveikio žmonių sveikatai pakitimus, t. y. turite informacijos tik apie fizikines ir chemines savybes ir padarėte išvadą dėl struktūros panašumo, tai reiškia, kad neturite pakankamai informacijos, kurios reikia norint parengti analogijos pagrindimą. Struktūros panašumas ir palyginamos fizikinės ir cheminės savybės nėra pakankamos norint padaryti išvadą, kad cheminių medžiagų toksinės savybės taip pat yra palyginamos.
- ① Visai įmanoma, kad dėl vienos savybės galima parengti analogijos pagrindimą, tačiau to pagrindimo negalima naudoti kitai savybei.
- ① Norint parengti analogijos pagrindimą, reikalingos išsamios mokslinės žinios⁴. Jei analogijos metodo negalima taikyti, reikalingus poveikio žmonių sveikatai bandymus turite atlikti patys (arba samdyti rangovus, kurie atliktų šiuos bandymus) (žr. [MVI vadovams ir REACH koordinatoriams skirto praktinio vadovo](#) I.3 ir II.2 skirsnius).
- ① Jeigu remdamiesi prieinama informacija apie savo cheminę medžiagą padarėte išvadą, kad jūsų cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama dėl bet kurio REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nurodyto pakitimo, reikės parengti rizikos apibūdinimą. Tai reiškia, kad toksikologinių tyrimų įrodymai, kuriais remiantis nustatomos išvestinės poveikio nesukeliančios vertės (DNEL), turi būti derinami su poveikio žmonėms įvertinimu, atsižvelgiant į skirtingas gyventojų grupes ir kiekvieną poveikio scenarijų. Atkreipkite dėmesį, kad tam tikras neigiamas poveikis sveikatai, pvz., akių dirginimas, vertinamas kokybiškai.

5. Informacijos apie naudojimo būdą (-us) rinkimas

Esminis jūsų dokumentacijos elementas yra informacija apie jūsų cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdą (-us), kurią turite pateikti. Darome prielaidą, kad jūs, kaip gamintojas, žinote savo gamybos proceso ypatumus.

2018 m. sausio mėn.

Be to, nepaisant to, ar esate gamintojas, ar importuotojas, taip pat turite pateikti duomenis apie savo cheminės medžiagos naudojimo būdą (-us) per visą gyvavimo ciklą ES. Atsižvelgiant į tai, kad jūs galite ir neturėti visų žinių apie šiuos aptariamus naudojimo būdus, toliau (3 lentelė) pateikiami pavyzdžiai ir pasiūlymai, kaip surinkti informaciją apie naudojimo būdą (-us) ir kaip pateikti informaciją apie gamybą (jei tai susiję) ir naudojimo būdus. Pagal toliau aprašytą scenarijų jūsų cheminę medžiagą galima naudoti įvairiais būdais.

Informaciją apie naudojimo būdą (-us) turėtumėte pradėti rinkti iš karto, kai tik pradėsite rengti savo dokumentaciją. Gali būti sudėtinga gauti informaciją apie naudojimo būdą (-us). Be to, įtakos informacijai apie naudojimo būdą (-us) gali turėti poreikis surinkti kitą būtina informaciją apie jūsų cheminės medžiagos savybes.

3 lentelė. Informacijos apie bendrą (-us) naudojimo būdą (-us) rinkimo etapai

3 lentelė. Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
Privalote užregistruoti cheminę medžiagą.	Surinkite informaciją: <ul style="list-style-type: none"> apie gamybos jūsų gamykloje (-ose) sąlygas ir apie tai, kokiais tikslais parduodama cheminė medžiaga ir kam ji naudojama. 	Vidaus informacija (kurią turi prekybos skyrius ir techninis skyrius) visada yra geras atspirties taškas.
Jūsų gamyklos valdytojas informuoja jus apie svarbius gamybos duomenis. Jūsų techniniai darbuotojai paaiškina jums, kad cheminė medžiaga gali būti naudojama kaip priedas arba dažiklis įvairiuose produktuose, pvz., dangose, plastiko gaminiuose, gumoje.	Paklauskite prekybos skyriaus darbuotojų, kokiems klientams ir kokioje rinkoje cheminė medžiaga yra faktiškai parduodama.	Teorinis naudojimo būdas rinkoje nebūtinai sutampa su faktiniu naudojimo būdu. Būkite atidūs ir neįtraukite potencialių naudojimo būdų, kurių faktiškai nepasitaiko.
Jūsų prekybos skyriaus darbuotojai paaiškina jums, kad cheminė medžiaga parduodama polimerų gamintojui ir gumos pramonės įmonėms, įskaitant pardavimą per platintoją.	Patikrinkite, ar atitinkami sektoriai parengė naudojimo žemėlapius . Jei ne, susisiekite su polimerų ir gumos pramonės klientais ir paklauskite, kokiuose galutiniuose produktuose galiausiai naudojama cheminė medžiaga, kokia yra jos būklė ir naudojimo būdas. Taip pat paklauskite apie naudotus procesus (apsvarstykite galimybę užduoti tiesioginį klausimą dėl naudojimo deskriptorių pagal ECHA	Turite pranešti apie visus naudojimo būdus, susijusius su jūsų cheminės medžiagos atitinkamais gyvavimo ciklais. Polimeras vėliau paverčiamas plastikos gaminiu – daikto (kuris pagamintas naudojant jūsų cheminę medžiagą) gamintojas ir naudotojas yra gyvavimo ciklo dalyviai. Platintojas gali informuoti jus, kad jūsų cheminė medžiaga kituose pramonės sektoriuose taip pat naudojama kitais tikslais.

2018 m. sausio mėn.

3 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
	rekomendacijas R.12). Paklauskite platintojo, kokiems sektoriams jie parduoda jūsų cheminę medžiagą.	
Gumos pramonės įmonės nurodo, kad jūsų cheminė medžiaga naudojama tik techniniuose gumos produktuose.	Galite daryti išvadą, kad guma nedaro jokio poveikio vartotojams arba kad ji plačiu mastu neišsiskiria į aplinką.	
Dabar turite žinių apie šias gyvavimo ciklo dalis: <ul style="list-style-type: none"> • (jūsų vykdomą) gamybą; • naudojimą polimerų pradinuose mišiniuose; • naudojimą gumos pramonėje; • naudojimą techninės gumos gaminiuose; • naudojimą dangose. 	Patikrinkite, ar atitinkami sektoriai parengė naudojimo žemėlapius arba sukūrė polimerų, gumos ir dangų pramonės svetaines. Arba susisieki su atitinkamomis sektoriaus asociacijomis ir paprašykite pateikti daugiau informacijos. Taip pat galite paprašyti konsultanto surinkti daugiau informacijos ir parengti jūsų gyvavimo ciklą ir naudojimo būdo aprašymą.	Dauguma tolesnių naudotojų asociacijų yra parengusios įvairių rūšių cheminių medžiagų, kurios gali būti registruojamos, susijusių naudojimo būdų ir naudojimo sąlygų apžvalgas. Esama įvairių konsultantų, kurie jau yra parengę keletą naudojimo būdo aprašymų ir kurie gali padėti jums veiksmingai aprašyti jūsų cheminės medžiagos naudojimo būdus.
Platintojas nurodo, kad cheminė medžiaga parduodama polimerų ir dangų pramonės įmonėms, tačiau negali pateikti daugiau duomenų.	Patikrinkite, ar atitinkami sektoriai parengė naudojimo žemėlapius . Remdamiesi žiniomis apie cheminės medžiagos savybes, nuspręskite, kokios rūšies dangose gali būti jūsų cheminė medžiaga. Įvertinkite, ar platus vartojimas yra susijęs.	Dangos, kurios formulėje naudojama cheminė medžiaga, rūšis turės įtakos tolesniems susijusiems naudojimo būdams.
Turite tam tikros informacijos apie naudojimo būdus.	Tekste trumpai aprašykite gamybą ir naudojimo būdus. Aprašykite gamybą ir naudojimo būdus naudodami REACH reglamente nustatytą naudojimo deskriptorių sistemą. Kita vertus, galite prašyti, kad naudojimo būdus aprašytų konsultantas.	Reikalaujama pateikti trumpą tekstinį aprašymą. Siekdami pateikti suderintą naudojimo būdų aprašymą, turėtumėte vadovautis naudojimo deskriptorių sistema, kuri aprašyta ECHA rekomendacijų dokumente R.12. Aiškinant naudojimo deskriptorių sistemą, reikia turėti patirties; kadangi naudojimo deskriptoriai turi tiesioginę įtaką kai kurių modelių poveikio įverčiams, gali būti labai svarbu pateikti teisingą aiškinimą.

2018 m. sausio mėn.

Turi būti aprašyta atskiros cheminės medžiagos gamyba arba jos naudojimas ruošiant mišinį, arba jos naudojimas gaminio sudėtyje. Galimas jūsų cheminės medžiagos naudojimo būdo aprašymas pateikiamas 3 lentelė ir išsamiau apibūdinamas 4 lentelė pateikiamame pavyzdyje.

4 lentelė. Naudojimo būdo aprašymas atsižvelgiant į cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdą (-us)

4 lentelė.		
Identifikatoriai*)	Naudojimo deskriptoriai	Kita informacija
M-1. Cheminės medžiagos gamintojas	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 1. Cheminių medžiagų gamyba.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 1. Cheminių produktų gamyba arba rafinavimas uždaramame procese, kurio metu poveikis nenumatomas, arba procesuose, kuriems taikomos lygiavertės izoliavimo sąlygos.</p> <p>PROK 8a. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai nepritaikytose vietose.</p> <p>PROK 9. Cheminių medžiagų arba mišinių perkėlimas į mažas talpyklas (specialiai pritaikyta pildymo linija, įskaitant svėrimą).</p>	Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 95 tonos per metus.
F-2. Skystų mišinių ruošimas.	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 2. Preparatų ruošimas.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 8b. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai pritaikytose vietose.</p> <p>PROK 3. Gamyba arba mišinių ruošimas chemijos pramonėje uždaruose periodinės gamybos procesuose, kurių metu kartais pasireiškia kontroliuojamas poveikis, arba procesuose, kuriems taikomos lygiavertės izoliavimo sąlygos.</p> <p>PROK 5. Maišymas arba sumaišymas periodinės gamybos procesuose.</p> <p>PROK 9. Cheminių medžiagų arba mišinių perkėlimas į mažas talpyklas (specialiai pritaikyta pildymo linija, įskaitant svėrimą).</p> <p>PROK 8a. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai nepritaikytose vietose.</p> <p>Cheminės medžiagos techninė funkcija mišinio ruošimo metu: Neturi techninės funkcijos.</p>	Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 4 tonos per metus. Tam naudojimo būdui cheminė medžiaga tiekiamą: kaip atskira cheminė medžiaga.

2018 m. sausio mėn.

4 lentelė.

Identifikatoriai*)	Naudojimo deskriptoriai	Kita informacija
F-3. Polimero ruošimas	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 3. Kietos matricos ruošimas.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 8b. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai pritaikytose vietose. PROK 3. Gamyba arba mišinių ruošimas chemijos pramonėje uždaruose periodinės gamybos procesuose, kurių metu kartais pasireiškia kontroliuojamas poveikis, arba procesuose, kuriems taikomos lygiavertės izoliavimo sąlygos. PROK 5. Maišymas arba sumaišymas periodinės gamybos procesuose. PROK 9. Cheminių medžiagų arba mišinių perkėlimas į mažas talpyklas (specialiai pritaikyta pildymo linija, įskaitant svėrimą). PROK 8a. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai nepritaikytose vietose.</p> <p>Cheminės medžiagos techninė funkcija mišinio ruošimo metu: Neturi techninės funkcijos.</p>	<p>Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 40 tonų per metus</p> <p>Tam naudojimo būdui cheminė medžiaga tiekiamą: kaip atskira cheminė medžiaga.</p>
IW-4. Pramoninis naudojimas techninės gumos gaminių gamyboje.	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 5. Pramoninis naudojimas įtraukiant į matricą arba ant jos.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 8b. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai pritaikytose vietose. PROK 5. Maišymas arba sumaišymas periodinės gamybos procesuose. PROK 14. Gamyba formuojant tabletes, suspaudžiant, išspaudžiant, formuojant granules ir smulkius grūdėlius.</p> <p>Naudojama gaminių kategorija: GK 10g. Kiti gumos gaminiai.</p> <p>Cheminės medžiagos techninė funkcija mišinio ruošimo metu: Pigmentas.</p>	<p>Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 51 tona per metus.</p> <p>Tam naudojimo būdui cheminė medžiaga tiekiamą: kaip atskira cheminė medžiaga.</p> <p>Vėlesnė naudojimo trukmė^a, susijusi su tuo naudojimo būdu: Taip^b</p>

2018 m. sausio mėn.

4 lentelė.

Identifikatoriai*)	Naudojimo deskriptoriai	Kita informacija
IW-5. Pramoninis naudojimas plastiko gaminių gamyboje	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 5. Pramoninis naudojimas įtraukiant į matricą arba ant jos.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 8b. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai pritaikytose vietose. PROK 5. Maišymas arba sumaišymas periodinės gamybos procesuose. PROK 14. Gamyba formuojant tabletes, suspaudžiant, išspaudžiant, formuojant granules ir smulkius grūdėlius.</p> <p>Naudojama gaminio kategorija: GK 13. Plastiko gaminiai</p> <p>Cheminės medžiagos techninė funkcija mišinio ruošimo metu: Pigmentas.</p>	<p>Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 40 tonų per metus.</p> <p>Tam naudojimo būdui cheminė medžiaga tiekama: mišinyje.</p> <p>Vėlesnė naudojimo trukmė^a, susijusi su tuo naudojimo būdu: Taip^b</p>
IW-6. Pramoninis dangų naudojimas.	<p>Išsiskyrimo į aplinką kategorija (ERC) ERC 5. Pramoninis naudojimas įtraukiant į matricą arba ant jos.</p> <p>Proceso kategorija (PROK) PROK 8b. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai pritaikytose vietose. PROK 5. Maišymas arba sumaišymas periodinės gamybos procesuose. PROK 8a. Cheminės medžiagos arba mišinio perkėlimas (pripildymas / išleidimas) tam specialiai nepritaikytose vietose. PROK 7. Purškimas pramoninėje aplinkoje. PROK 10. Klijų ir kitų dangų tepimas voleliu ar teptuku. PROK 13. Gaminių apdorojimas panardinant ir pilant.</p> <p>Naudojama produkto kategorija: PK 9a. Dangos ir dažai, skiedikliai, dažų šalinimo priemonės.</p> <p>Cheminės medžiagos techninė funkcija mišinio ruošimo metu: Pigmentas.</p>	<p>Cheminės medžiagos kiekis tonomis: 4 tonos per metus.</p> <p>Tam naudojimo būdui cheminė medžiaga tiekama: mišinyje.</p> <p>Vėlesnė naudojimo trukmė^a, susijusi su tuo naudojimo būdu: Taip^b</p>

- a) Jeigu cheminė medžiaga naudojama gaminyje, naudojimo trukmė reiškia laikotarpį, kuriuo gaminyje yra naudojamas.
- b) Šioje vietoje tolesnė naudojimo trukmė neaprašoma, tačiau registracijos dokumentacijoje ją reikėtų nurodyti.

2018 m. sausio mėn.

6. Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas

Jūs surinkote informaciją apie savo cheminės medžiagos naudojimo būdą (-us) ir žinote, kad cheminė medžiaga naudojama gumos pramonėje, plastiko pramonėje ir kaip dangų sudedamoji dalis (3 lentelė). Taip pat žinote, kad jūsų cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama atsižvelgiant į jos poveikio žmonių sveikatai savybę ir poveikio aplinkai savybę. Tai reiškia, kad turėsite atlikti poveikio vertinimą, parengti poveikio scenarijus (PS), apskaičiuoti poveikio lygius ir apibūdinti riziką. Cheminės saugos vertinimo (CSA) tikslas – užtikrinti su chemine medžiaga susijusios rizikos kontrolę. Apskritai atlikdami CSA, turite nuspręsti, ar reikia atlikti poveikio vertinimą ir parengti rizikos apibūdinimą³.

Jei taip, tuomet turite nuspręsti, kokios apimtys turi būti poveikio vertinimas. Todėl, atsižvelgiant į pavojingumo vertinimą, gali būti taikomas vienas iš toliau nurodytų scenarijų:

- a) Cheminė medžiaga atitinka **bent vieną** pavojingumo klasių arba kategorijų (fizikinių, sveikatos arba aplinkos) kriterijų arba vertinama kaip turinti kurią nors REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nustatytą savybę – šiuo atveju poveikio vertinimą atlikti **privaloma** ir šią galimybę reikėtų apsvarstyti dėl **visų** standartinių apskaičiuotų poveikio lygių.
- b) Cheminė medžiaga **neatitinka nė vienos** 14 straipsnio 4 dalyje nurodytų pavojingumo klasių, kategorijų ar savybių kriterijų – šiuo atveju poveikio vertinimo atlikti **neprivaloma**.

Jei poveikio vertinimas atliekamas, jame turi būti aptarti **visi** nustatyti pavojai, susiję su jūsų chemine medžiaga. Tokie nustatyti pavojai apskritai gali būti trijų rūšių:

- 1) pavojai, kuriems taikomi klasifikacijos kriterijai, ir yra informacijos, kuria remiantis nustatoma, kad cheminė medžiaga atitinka kriterijus, todėl yra klasifikuojama;
- 2) pavojai, kuriems taikomi klasifikavimo kriterijai ir esama informacijos apie šias cheminės medžiagos savybes, iš kurios matyti, kad ji pasižymi šiomis savybėmis, bet poveikis yra mažesnis už klasifikavimo kriterijus, todėl cheminė medžiaga neklasifikuojama;
- 3) pavojai, kuriems šiuo metu klasifikavimo kriterijai netaikomi, bet yra informacijos, iš kurios matyti, kad cheminė medžiaga pasižymi šiomis pavojingomis savybėmis.

³ Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų D dalis „Poveikio vertinimo sistema“ <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

2018 m. sausio mėn.

<p>REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nustatytos šios pavojingumo klasės, kategorijos arba savybės:</p> <p>a) 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipai, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai;</p> <p>Tai yra: sprogmėnys, degios dujos, degūs aerozoliai, oksiduojančios dujos, degūs skysčiai, degiosios kietosios medžiagos, savaime reaguojantys mišiniai ir kietosios medžiagos, piroforiniai skysčiai, piroforinės kietosios medžiagos, cheminės medžiagos ir mišiniai, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas, oksiduojantys skysčiai, oksiduojančios kietosios medžiagos, organiniai peroksidai), išskyrus suspaustas dujas, savaime kaistančias ir metalų koroziją sukeliančias medžiagas ir mišinius.</p> <p>(b) 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės;</p> <p>Tai yra: ūmus toksiškumas, odos ėsdinimas / dirginimas, smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas, kvėpavimo takų arba odos jautrinimas, embrioninių ląstelių mutageniškumas, kancerogeniškumas, toksiškumas reprodukcijai, specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, pavojus įkvėpus.</p> <p>(c) 4.1 pavojingumo klasė – Pavojinga vandens aplinkai;</p> <p>(d) 5.1 pavojingumo klasė – Pavojinga ozono sluoksniui;</p> <p>(e) arba pagal vertinimą cheminė medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB).</p>

Žmonių sveikatai kylančios rizikos apibūdinimas reiškia, kad toksikologinių tyrimų įrodymai, kuriais remiantis nustatomos išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės (DNEL), turi būti derinami su poveikio skirtingų grupių gyventojams (pvz., gamybos vietoje dirbantys darbuotojai, galutinio produkto, kurio sudėtyje yra cheminė medžiaga, vartotojai) įvertinimu pagal kiekvieną poveikio scenarijų.

Aplinkai kylančios rizikos apibūdinimas reiškia, kad poveikio aplinkai tyrimuose esantys įrodymai, kuriais remiantis nustatomos prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC), turi būti derinami su poveikio aplinkai įvertinimu, kuriuo remiantis nustatomos prognozuojamos koncentracijos aplinkoje (PEC), atsižvelgiant į įvairias aplinkos terpes (vandenį, dirvą, nuosėdas) ir kiekvieną poveikio scenarijų.

Rizikos apibūdinimą sudaro:

- PEC ir PNEC palyginimas ir poveikio žmonėms lygių ir DNEL palyginimas, taip pat vadinamojo rizikos apibūdinimo santykio (RAS) nustatymas;
- įvykio, kuris gali įvykti dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių, tikimybės ir rimtumo vertinimas.

Taip siekiama užtikrinti, kad poveikio lygis, atsižvelgiant į kiekvieną susijusį naudojimo būdą ir atskirą vertinimą, išliktų žemesnis, palyginti su lygiu, kai nedaromas joks poveikis. Tai reiškia, kad RAS reikšmė yra mažiau nei 1.

2018 m. sausio mėn.

Jeigu RAS reikšmė yra artima arba lygi 1, turite pakeisti rekomenduojamas veiklos sąlygas ir (arba) rizikos valdymo priemonės arba patikslinti žinomos informacijos apie cheminės medžiagos savybes, aspektus. Paskui turite pakartoti vertinimą ir patikrinti RAS lygį.

Visus šiuos veiksmus reikia fiksuoti cheminės saugos ataskaitoje (CSR) ir pateikti kartu su registracijos dokumentacija.

Priemonė „Chesar“ (cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė) buvo sukurta siekiant jums padėti atlikti savo poveikio vertinimą, atlikti struktūrizuotą rizikos apibūdinimą ir parengti cheminės saugos ataskaitą ir poveikio scenarijus.

Poveikio scenarijai (PS)

Geros kokybės poveikio scenarijai (PS) yra labai svarbūs! Tai yra pagrindinis CSA rezultatas ir per šiuos poveikio scenarijus į tiekimo grandinę perduodamos aiškios saugaus naudojimo rekomendacijos! Tai yra vienas pagrindinių REACH tikslų.

Praktiniu požiūriu PS paprastai sudaro įvairūs vadinamieji pagalbiniai scenarijai. Turite parengti savo cheminių medžiagų saugaus naudojimo sąlygas ir pateikti jas pagal kiekvieną pagalbinį scenarijų.

5 lentelė. Poveikio lygių vertinimo ir poveikių scenarijų (PS) kūrimo etapai

5 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
Jūsų naudojimo būdo aprašymas yra pagrįstas naudojimo būdų žemėlapiu.	Priemonėje „Chesar“ nurodykite savo cheminės medžiagos gyvavimo ciklą.	Priemonės „Chesar“ naudoti neprivaloma, tačiau rekomenduojama, nes tai yra nemokama priemonė, kurioje galite kurti savo poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą. Kadangi priemonėje „Chesar“ naudojama informacija yra suderinta su IUCLID, savo cheminės saugos vertinimą galėsite atlikti palyginti lengvai. Galite naudoti kitas priemones.

2018 m. sausio mėn.

5 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
<p>Turite susijusios informacijos apie naudojimo sąlygas tarp darbuotojų ir aplinkoje, kurią jums pateikė plastiko ir gumos pramonės įmonės, bet ne dangų pramonės įmonės.</p>	<p>Naudokite priemonę „Chesar“, kad parengtumėte:</p> <ul style="list-style-type: none"> poveikio vertinimus, susijusius su visomis kiekvieno PS proceso kategorijomis (PROK); išsiskyrimo į aplinką vertinimus ir poveikio vertinimus dėl visų išsiskyrimo į aplinką kategorijų (ERC) kiekviename PS. <p>Įvykdysite sąlygas, kurias nurodė sektoriaus asociacijos informacijos šaltinis.</p> <p>Nustatykite atitinkamus ribinius dydžius (DNEL⁴ ir PNEC) ir savo cheminės medžiagos klasifikacijas naudodamiesi IUCLID failu.</p> <p>Patikrinkite, ar visi poveikio lygiai yra mažesni už DNEL.</p>	<p>Naudodamiesi tolesnių naudotojų pramonės sektorių pateikta informacija, užtikrinkite, kad jūsų cheminės saugos vertinime nurodytos saugaus naudojimo sąlygos būtų pagrįstos realistiškomis prielaidomis.</p> <p>Naudojantis priemone „Chesar“ galima importuoti įvairių rūšių informaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> atitinkamą informaciją apie jūsų cheminės medžiagos savybes, DNEL, PNEC, klasifikavimą – tiesiogiai iš IUCLID; tam tikrus pramonės asociacijų dokumentus (pvz., konkrečias išsiskyrimo į aplinką kategorijas (ERC)). <p>Naudojant priemonę „Chesar“ parodoma, kokios rūšies vertinimus turite atlikti.</p>
<p>Turite susijusios informacijos apie naudojimo sąlygas tarp darbuotojų, kurią jums pateikė plastiko ir gumos pramonės įmonės, bet ne dangų pramonės įmonės.</p>	<p>Naudokite priemonę „Chesar“, kad parengtumėte visų proceso kategorijų, numatytų kiekviename poveikio scenarijuje, poveikio vertinimus.</p> <p>Įvykdysite sąlygas, kurias nurodė sektoriaus asociacijos informacijos šaltinis.</p> <p>Nustatykite atitinkamus ribinius dydžius (DNEL) ir savo cheminės medžiagos klasifikacijas naudodamiesi IUCLID failu.</p> <p>Patikrinkite, ar visi poveikio lygiai yra mažesni už DNEL.</p>	<p>Naudodamiesi tolesnių naudotojų pramonės sektorių pateikta informacija, užtikrinkite, kad jūsų cheminės saugos vertinime nurodytos saugaus naudojimo sąlygos būtų pagrįstos realistiškomis prielaidomis.</p> <p>Naudojantis priemone „Chesar“ galima importuoti įvairių rūšių informaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> atitinkamą informaciją apie jūsų cheminės medžiagos savybes, DNEL, klasifikavimą – tiesiogiai iš IUCLID; tam tikrus pramonės asociacijų dokumentus (pvz., konkrečias išsiskyrimo į aplinką kategorijas (ERC)). <p>Naudojant priemonę „Chesar“ parodoma, kokios rūšies vertinimus turite atlikti.</p>

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

2018 m. sausio mėn.

5 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
Visi poveikio gumos pramonėje dirbantiems darbuotojams lygiai yra mažesni nei atitinkamos DNEL.	Vertinimo dėl gumos pramonės neturite kartoti.	Atkreipkite dėmesį, kad dėl tam tikro neigiamo poveikio sveikatai (pvz., kancerogeniškumo) jums taip pat gali prireikti atlikti kokybinį vertinimą! Norint atlikti tinkamą kokybinį vertinimą, reikalingos mokslinės žinios.
Dėl bet kokio poveikio gumos ir plastiko pramonėje reikia parengti išvadas dėl saugaus naudojimo.	Šių vertinimų neturite atlikti pakartotinai.	
Ne visi poveikio darbuotojams lygiai yra mažesni nei plastiko pramonėje taikomos DNEL.	Turite pakartoti rizikos vertinimą, siekdami užtikrinti, kad nebūtų jokios su šiuo naudojimo būdu susijusios nekontroliuojamos rizikos. Tai reiškia, kad turėtumėte iš naujo išnagrinėti naudojimo sąlygas (apriboti veiklos sąlygas arba pridėti rizikos valdymo priemonės) iki tol, kol poveikio lygiai bus mažesni už DNEL. Tikriausiai turėsite samdyti ekspertą.	Atliekant pakartotinį vertinimą, atsižvelgiama į vadinamąją „profesinės higienos strategiją“, be to, rizikos valdymo priemonės „arčiau šaltinio“ vertinamos pirmiausia, o kaip paskutinė alternatyva vertinama galimybė „naudoti asmenines apsaugos priemones“. Taip pat galite tikslinti pavojingumo vertinimą, pvz., gaudami vertingesnės informacijos apie adsorbciją, kad pakeistumėte DNEL. Tačiau jeigu registruojami mažesni cheminių medžiagų kiekiai, poveikio vertinimo kartojimas yra įprastesnis ir praktiškesnis. Pastaba. Jei neįmanoma nei pakartoti poveikio vertinimo, nei patikslinti pavojingumo vertinimo arba negalima gauti priimtinių rezultatų, jums gali prireikti paskelbti, kad tam tikras naudojimo būdas yra „nerekomenduojamas“, ir nustoti tiekti savo cheminę medžiagą tam naudojimo būdui. Norint atlikti gerą kiekybinį vertinimą, reikalingos išsamios mokslinės žinios, jeigu pagal pramonės asociacijų nurodytus numatytuosius parametrus negalima padaryti išvados dėl saugaus naudojimo.

2018 m. sausio mėn.

5 lentelė.		
Jūs žinote, kad...	Ką turite daryti?	Pastabos
Neturite informacijos apie naudojimo sąlygas ir išsiskyrimą į aplinką ir išsiskyrimo sąlygas, kurią pateikė dangų pramonės įmonės.	Numatytuosius parametrus galite pabandyti naudoti priemonėje „Chesar“, t. y. veiklos sąlygoms netaikomi jokie apribojimai ir nėra jokių rizikos valdymo priemonių, pagrįstų išsiskyrimo į aplinką kategorijomis (ERC).	Naudojant priemonę „Chesar“ galima atlikti visiškai automatinį vertinimą pagal numatytąsias prielaidas dėl visų PS vienu metu.
Numatytosios prielaidos dėl naudojimo būdų dangų pramonėje nepadedą priimti išvadų dėl saugaus naudojimo.	Remdamiesi realistiškais prielaidomis turite pakartoti naudojimo sąlygas. Tikriausiai turėsite samdyti ekspertą.	Norint atlikti gerą kiekybinį vertinimą, reikalingos išsamios mokslinės žinios, jeigu pagal nurodytus numatytuosius parametrus negalima padaryti išvados dėl saugaus naudojimo. Jeigu dangų pramonėje negalima prieiti prie išvadų dėl saugaus naudojimo, tuomet šio naudojimo būdo negalima įtraukti į jūsų cheminės medžiagos registraciją.
Jūsų cheminė medžiaga naudojama gaminiuose.	Turite įvertinti, ar, atsižvelgiant į gaminių naudojimo būdą, bus daromas poveikis darbuotojams arba vartotojams. Turite įvertinti poveikį aplinkai, atsižvelgdami į gaminių naudojimo trukmę.	Jeigu darbuotojams arba vartotojams dėl gaminių naudojimo gali būti daromas potencialus poveikis, taip pat turite įvertinti tą poveikį. Norint pagal naudojimo trukmės scenarijus įvertinti poveikį aplinkai, paprastai reikalaujama mokslinių žinių.
Turite atlikti su gaminio naudojimu susijusį poveikio vertinimą.	Parenkite naudojimo trukmės scenarijų, pagal kurį įvertinamas su gaminių naudojimu susijęs poveikis darbuotojams arba vartotojams. Tikriausiai turėsite samdyti ekspertą.	Labai dažnai norint atlikti tinkamą gaminių naudojimo trukmės vertinimą reikalingos išsamios mokslinės žinios.
Atlikus pakartotinius ir išsamius vertinimus, nustatoma, kad visi PS yra saugūs žmonių sveikatai ir aplinkai.	Naudodamiesi priemone „Chesar“, galite parengti CSR 9 ir 10 skyrius (Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas). Galite parengti teikiant informaciją naudojamą PS, kuris turi būti pridedamas prie saugos duomenų lapo naudojantis priemone „Chesar“ arba kitu būdu.	Jeigu nenaudojate priemonės „Chesar“, galite naudoti kitą priemonę, kuria taip pat sukuriama šie skyriai, arba privalote parengti skyrius naudodamiesi kitomis priemonėmis. Tačiau naudojantis priemone „Chesar“ teikiami suderinto formato PS, naudojami teikiant informaciją, kurie yra naudingi jūsų klientams.

2018 m. sausio mėn.

Poveikio modeliai – tai poveikio nuspėjimo priemonės. Visi poveikio modeliai, įskaitant priemonėje „Chesar“ numatytus modelius, turi konkrečias taikymo sritis. Naudojant modelį neatsižvelgiant į jo taikymo sritį rezultatai gali būti labai neužtikrinti ir tai nėra laikoma gera praktika.

Žr. ECHA svetainėje pateikiamus susijusius rekomendacijų dokumentus R.14, R.15 ir R.16, kuriuose galima rasti daugiau informacijos apie susijusias priemones.

Taip pat galite naudoti apskaičiuotus poveikio lygius, kad įvertintumėte poveikį pagal papildomus scenarijus. Tokių duomenų naudojimas taip pat aptartas rekomendacijų dokumentuose.

2 pav. apibendrintas visas procesas, kuris prasideda renkant informaciją apie naudojimo būdą (-us) ir baigiamas CSR 9 ir 10 skyriuose.

2018 m. sausio mėn.

2 pav. Proceso struktūrinė schema, kurioje pavaizduotas procesas nuo informacijos apie naudojimo būdą (-us) rinkimo iki informacijos pateikimo CSR 9 ir 10 skyriuose

