

2018. gada janvāris

Kā apkopot reģistrācijai nepieciešamo informāciju par neorganisku vienkomponenta vielu (ieskaitot ķīmiskās drošības novērtējumu)?

Saturs

1. Ievads	2
2. Analītiskās metodes un neorganisku vielu identificēšana	4
3. Informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām un riska apraksts	5
4. Informācijas apkopošana par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību	6
4.1. Indikatīvie pasākumi (noteiktas) informācijas apkopošanai par izplatību vidē un bīstamību.....	6
4.2. Indikatīvie pasākumi, lai apkopotu (noteiktu) informāciju par ietekmi uz cilvēku veselību.....	8
5. Informācijas apkopošana par lietošanas veidu(-iem)	10
6. Iedarbības novērtējums un riska apraksts	16

Attēlu saraksts

1. attēls. Pasākumi, kas jāapsver, gatavojot ķīmiskās drošības novērtējumu.....	3
2. attēls. Procesa norises diagramma no informācijas apkopošanas par lietošanas veidu(-iem) līdz CSR 9. un 10. nodaļas izstrādei	23

Tabulu saraksts

1. tabula. Pasākumi spektrālanalīžu un analīžu datu apkopošanai, lai identificētu vielu.....	4
2. tabula. Kā informācija par metāla sāļa fizikālķīmiskajām īpašībām ietekmē jūsu secinājumus/turpmāko rīcību?.....	5
3. tabula. Pasākumi informācijas apkopošanai par vispārējo(-iem) lietošanas veidu(-iem)	11
4. tabula. Vielas ražošanas un lietošanas veida(-u) apraksts	13
5. tabula. Pasākumi iedarbības līmeņu novērtēšanai un iedarbības scenārija (IS) izveidošanai.....	18

2018. gada janvāris

1. Ievads

Viola ir metāla sāls, cieta neorganiska viela.

Uzņēmums, kas vēlas reģistrēt vielu, gadā saražo vismaz 10 tonnas šīs vielas, bet mazāk par 100 tonnām gadā. Tāpēc reģistrētājam(-iem) ir jāsniedz standarta informācija, kas prasīta *REACH* regulas VII un VIII pielikuma 1. slejā. Reģistrētājiem arī ir pienākums veikt ķīmiskās drošības novērtējumu (*CSA*) un iesniegt ķīmiskās drošības ziņojumu (*CSR*) kā daļu no reģistrācijas dokumentācijas.

Šajā piemērā galvenokārt tiks ilustrēti šādi elementi:

- analītiskās metodes un neorganisku vielu identificēšana;
- programmas informācijas apkopošanai par cilvēku veselību un vidi;
- lietošanas kartes;
- datu apkopošana par lietošanas apstākļiem;
- iedarbības novērtējums un riska apraksts.

Šajā piemērā ir izklāstīti vairāki scenāriji, kad esošā informācija nosaka dažādas pieejas turpmākai datu apkopošanai. Ne visas no šīm pieejām ir plaši aprakstītas. Dažu pieeju turpmākie posmi un attiecīgie jautājumi ir aprakstīti tikai ierobežotā apmērā.

Mēs pieņemam, ka ir pieejama visa nepieciešamā informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām, tāpēc attiecīgās informācijas apkopošanas programmas ir pieminētas tikai daļēji.

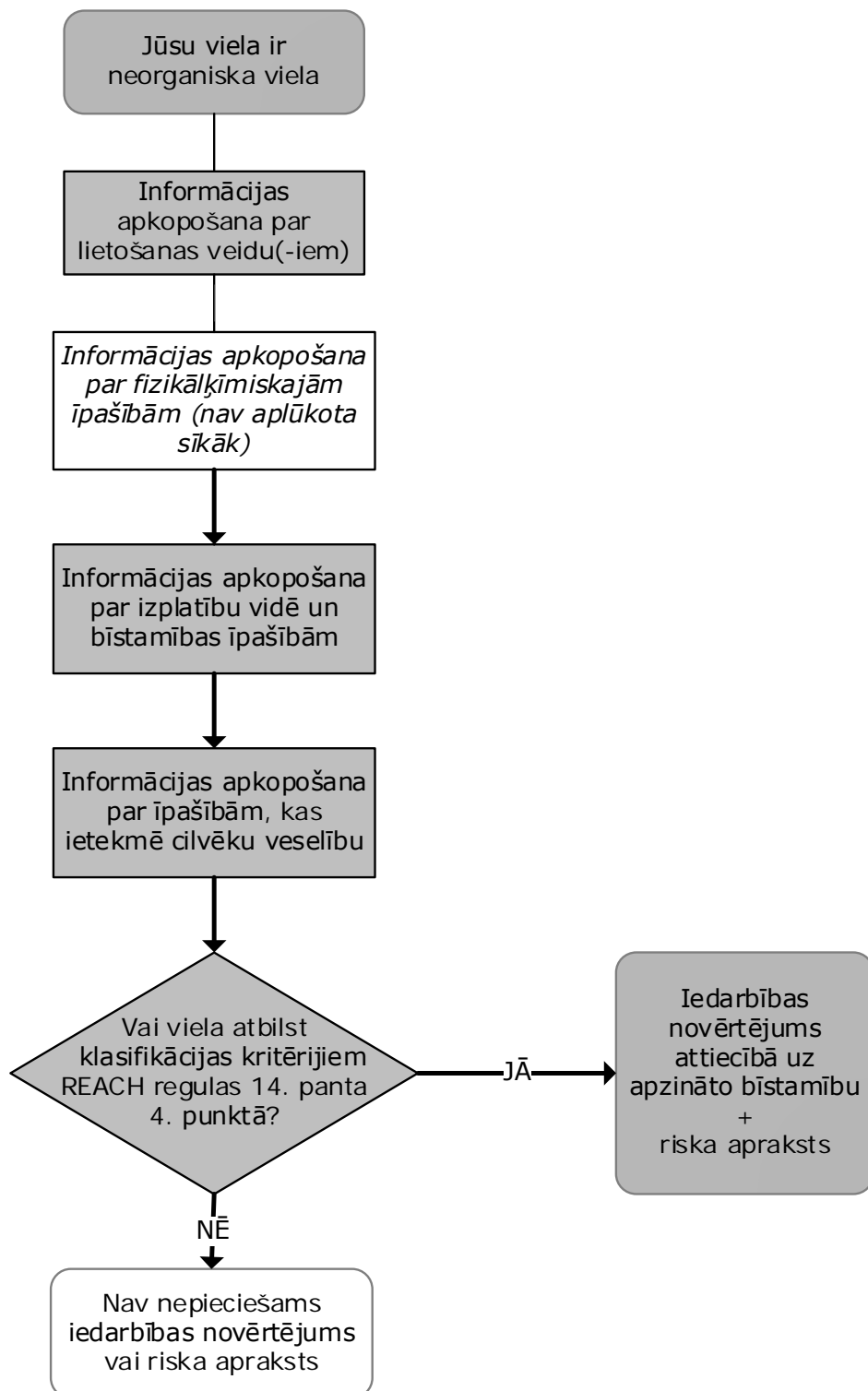
Plašāka informācija ir sniegta izdevuma "[Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#)" I un II nodaļā "[Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā](#)".

Visas šajā dokumentā minētās vadlīnijas ir pieejamas [ECHA tīmekļa vietnē](#).

1 attēlā ir sniegta šī piemēra shēma.

2018. gada janvāris

1. attēls. Pasākumi, kas jāapsver, gatavojot ķīmiskās drošības novērtējumu



2018. gada janvāris

2. Analītiskās metodes un neorganisku vielu identificēšana

Lai identificētu vielu, vispirms ir jāsniedz spektrālanalīžu un analīžu dati kopā ar analītisko metožu aprakstu.

1. tabula. Pasākumi spektrālanalīžu un analīžu datu apkopošanai, lai identificētu vielu

1. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīme
Jūsu tehniskie darbinieki jūs informē, ka viela ir krāsaina neorganiska viela un par to nav pieejami nekādi spektrālanalīžu un analīžu dati.	<p>Jums ir jānodrošina pietiekama informācija, lai noskaidrotu sāls ķīmisko struktūru, tīrību un piemaisījumu profilu. Standarta spektrālanalīžu un hromatogrāfisko analīžu metodes, ko izmanto organiskām vielām, parasti nav piemērotas neorganiskām vielām. Par neorganiskām vielām ir jāapkopo vismaz viena veida spektrālanalīžu un analīžu dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rentgenstaru difrakcijas skrīnings; • rentgenfluorescences skrīnings; • induktīvi saistītas plazmas optiskās emisijas spektrometrija; • jonu hromatogrāfija; • infrasarkanā staru spektroskopija arī var būt noderīga, piemēram, ja viela satur karbonātu. <p>Reizēm nepieciešami vairāku veidu dati, lai pareizi identificētu vielu.</p> <p>Krāsainām vielām var apsvērt arī šādu spektrālanalīžu datus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultravioletās un redzamās absorbcijas spektroskopija. 	<p>Ir nepieciešama zinātniskā kompetence, lai izlemtu, kuras analītiskās metodes ir piemērotas jūsu vielai. Tāpēc analīzes jāveic ziņošanai personai.</p> <p>NB! Spektrālanalīžu un analīžu datiem nav jābūt iegūtiem saskaņā ar labas laboratorijas prakses (LLP) principiem.</p> <p>Analītisko metožu aprakstam jābūt pietiekami detalizētam, lai šīs metodes varētu atveidot.</p>
Pamatojoties uz spektrālanalīžu un analīžu datiem, jums ir zināms, ka viela ir metāla sāls ar tīrības pakāpi 99,9 % un tā satur 0,1 % neprecizētu piemaisījumu.	Šī informācija jāizmanto, lai piešķirtu jūsu vielai nosaukumu un izlemtu par turpmāko vielas reģistrācijas stratēģiju.	<p>Lai dotu vielai nosaukumu, var būt nepieciešama zinātniskā kompetence.</p> <p>Sīkāku informāciju skatiet Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP.</p>

2018. gada janvāris

3. Informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām un riska apraksts

Attiecībā uz metāla sāļiem ir svarīgi zināt, vai viela šķīst ūdenī un kāds ir tās daļiņu lielums.

2. tabulā aprakstīti scenāriji, kad jums ir pieejama daļa informācijas par fizikālķīmiskajām īpašībām, un tas var ietekmēt riska raksturojumu.

2. tabula. Kā informācija par metāla sāļa fizikālķīmiskajām īpašībām ietekmē jūsu secinājumus/turpmāko rīcību?


2. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīme
1. scenārijs. Viela šķīst ūdenī (tā izšķīst/sadalās)		
<p>Jums nav testa par vielas šķīdību ūdenī.</p> <p>Jums jau ir pieejami citi nepieciešamie dati par fizikālķīmiskajām īpašībām.</p> <p>Par vielas šķīdību ūdenī ir zināms no publiski pieejamām zinātniskajām publikācijām.</p>	<p>Vispirms varat veikt meklēšanu publiski pieejamās zinātniskajās publikācijās, piemēram, rokasgrāmatās, lai noskaidrotu, vai tur ir informācija par jūsu vielu.</p> <p>Ja publiski pieejamās zinātniskajās publikācijās nevarat atrast noderīgu informāciju, apsveriet iespēju veikt dažus testus, lai noskaidrotu jūsu vielas reakciju ūdenī:</p> <ul style="list-style-type: none"> veiciet testu attiecībā uz šķīdību ūdenī. <p>Lai varētu izmantot publiski pieejamas zinātniskās publikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> pārliecinieties, ka zinātniskajās publikācijās aprakstītā viela ir tāda pati kā jūsu viela; pārliecinieties, ka izmantotās metodes, rezultāti un secinājumi ir aprakstīti pietiekami detalizēti, lai jūs varētu saprast, kas tika pārbaudīts un ka rezultāti ir uzticami. 	<p>NB! Izšķīduša sāls metāla joni var būt nozīmīgi, raksturojot risku apkārtējai videi, savukārt, raksturojot risku cilvēku veselībai, nozīmīgs var būt viss sāls.</p> <p>Ja atrodāt vairāk nekā vienu publikāciju, kur aprakstīta sadalīšanās/šķīdība, šīs publikācijas secinājumu izdarīšanai nedrīkst izmantot atsevišķi, bet gan tās jāizvērtē kopā – šo pieeju sauc par "pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanu", un tai nepieciešama zinātniskā kompetence.</p> <p>NB! Lai apstiprinātu publikāciju ticamību, parasti ir jāizmanto vairāk nekā viens informācijas avots.</p>
2. scenārijs. Jūsu vielai ir ļoti zema šķīdība ūdenī (tā nav šķīstoša)		

2018. gada janvāris

2. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīme
No veiktajiem fizikālķīmiskajiem testiem jums ir zināms, ka šim metāla sālim ir ļoti zema šķīdība ūdenī.	Jums tāpat ir jāapkopo informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām, ietekmi uz vidi un cilvēku veselību.	No dažiem prasītajiem fizikālķīmiskajiem, uz cilvēku veselību un vidi attiecināmajiem parametriem var "atteikties", vai tie var nebūt zinātniski pamatoti, jo vielai ir ļoti zema šķīdība ūdenī. Skatiet " Praktiskās rokasgrāmatas MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem " I un II nodaļu.
Jums ir zināms, ka viela ir neorganiska cieta viela.	Ja viela ir cieta viela, jums jānosaka daļiņu lieluma sadalījums (plašāku informāciju skatiet " Praktiskās rokasgrāmatas MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem " I.1.13. nodaļā).	Vielas daļiņu lieluma sadalījums ir nozīmīgs riska raksturošanā, jo pēc sadalījuma var noteikt, vai cilvēki var tikt pakļauti vielas iedarbībai, to ieelpojot.

4. Informācijas apkopošana par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību

Kad jums ir informācija par vielas identitāti un fizikālķīmiskajām īpašībām, jums jāapkopo informācija par vielas izplatību vidē, tās bīstamību un ietekmi uz cilvēku veselību, kā noteikts VII un VIII pielikumā.



Informācijas apkopošana ir foruma informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) kopīgs uzdevums, un tas jāveic kopā ar citiem reģistrācijas dalībniekiem.

Jauni izmēģinājumi ar dzīvniekiem jāizmanto kā pēdējā iespēja! Vispirms meklējiet un apkopojiet visu esošo informāciju, lai izvairītos no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem.

4.1. Indikatīvie pasākumi (noteiktas) informācijas apkopošanai par izplatību vidē un bīstamību

Kas jums ir zināms?

Meklējot informāciju *ECHA* tīmekļa lapā "[Informācija par ķīmiskajām vielām](#)", jūs noskaidrojāt, ka ir pieejama pilnīga *REACH* reģistrācijas dokumentācija par diviem metāla sāļiem, kas, kā norādījuši jūsu tehniskie darbinieki, ir līdzīgi jūsu metāla sālim (proti, tie satur vismaz tādu pašu katjonu vai tādu pašu anjonu), un to tonnāža pārsniedz 1000 tonnas gadā.

2018. gada janvāris

Kas jums jā dara?

Lai izpildītu prasības attiecībā uz informāciju par vielas ietekmi uz apkārtējo vidi, jums jāapkopo dati par šādām īpašībām:

- aļģu augšanas kavējums;
- īstermiņa toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem;
- toksiskums (notekūdeņu attīrīšanas iekārtas) mikroorganismiem;
- īstermiņa toksiskums zivīm.

No vieglas bioloģiskās noārdāmības testa var atteikties, jo tas neattiecas uz neorganiskām vielām.

Tā kā viela viegli sadalās, tā vidē būs pieejama kā disociējušies joni (katjons (+) un anjons (-)). Tāpēc, ja jums no zinātniskajām publikācijām vai jūsu esošajiem pētījumiem *SIEF* ietvaros vēl nav minētās informācijas par jūsu vielu, varat apsvērt, vai ir iespējams prognozēt reģistrētās vielas – metāla sāļa – ietekmi, balstoties uz informāciju par citu sāļu, kas satur tādu pašu katjonu vai tādu pašu anjonu, īpašībām, kuras ietekmē vidi. To sauc par "analoģijas principa" pieeju, un tā tālāk šajā dokumentā ir aprakstīta sīkāk. Ja analoģijas principa pieeju nevar izmantot, jums būs jāveic pētījumi ar jūsu metāla sāli.

Lai noskaidrotu, vai jūs varat pielietot analoģijas principa pieeju¹ un izmantot esošo informāciju par diviem sāļiem ar tādu pašu metālu kā jūsu vielai (kuri, kā konstatējāt, ir reģistrēti), un lai papildinātu jūsu metāla sāļa reģistrācijas dokumentāciju, rīkojieties šādi.

- Jums jāizveido pārskats visai pieejamajai informācijai par visu triju metāla sāļu fizikālķīmiskajām īpašībām un ietekmi uz vidi.
- Pamatojoties uz šo pārskatu, varēsiet izlemt (ja nepieciešams, kopīgi ar zinātnisku ekspertu), vai var secināt, ka šie trīs metāla sāļi ir uzskatāmi par līdzīgiem.
- Balstoties uz visu pieejamo informāciju, jums ir zinātniski jāpamato, kāpēc jūsu reģistrācijas dokumentācijā var izmantot analoģijas principa pieeju, un jums būs jāiesniedz visi pamatojošie pierādījumi.
- Ja var secināt, ka trīs metāla sāļi ir uzskatāmi par līdzīgiem, un jūs vēlaties izmantot analoģijas principa pieeju, varat sazināties ar attiecīgajiem *SIEF* forumiem, lai noskaidrotu, vai tie ir gatavi sniegt jums piekļuves pilnvaru (*LoA*) nepieciešamajiem pētījumiem.

Lai sazinātos ar attiecīgajiem *SIEF* forumiem, rīkojieties šādi.

- Tā kā jūs, visticamāk, neesat provizoriski reģistrējis pārējos trīs metāla sāļus, varat meklēt informāciju *ECHA* tīmekļa vietnē, kur pieejami nosaukumi uzņēmumiem, kuri jau ir reģistrējuši šīs vielas. Cita iespēja ir izmantot jūsu vielas provizoriskās reģistrācijas *REACH-IT* profilu (cilnē "Similar substance" (Līdzīga viela) pievienojot vielas, kas jums interesē). Jūs nekļūsiat par šo sāļu (kas uzskatāmi par līdzīgiem) *SIEF* forumu dalībnieku, bet varēsiet apskatīt, kas ir forumu dalībnieki, un iegūt to kontaktinformāciju.
- Ja esat provizoriski reģistrējis kādu no pārējiem trim metāla sāļiem, jums jau ir zināmi provizoriskās reģistrācijas *SIEF* forumi vai, iespējams, arī *SIEF* forumi.

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

2018. gada janvāris

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

Piezīmes.

- ① Lai izveidotu pamatojumu analogijas principa izmantošanai, ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence. Ja analogijas principa pieeju nevar izmantot, jums jāveic/jāpasūta veikt nepieciešamos testus par ietekmi uz vidi (skatiet "[Praktiskās rokasgrāmatas MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#)" I.2. un II.1. sadaļu). ECHA Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa ir labs sākumpunkts, lai strukturētu analogijas principa pamatojuma dokumentāciju.
- ① Ja nav pieejama nekāda informācija par īpašībām, kas ietekmē vidi, proti, jums ir tikai informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām, un jūs secinājāt, ka vielām ir līdzīga struktūra, tad jums, iespējams, nav pietiekami daudz informācijas analogijas principa pamatošanai. Ar strukturālo līdzību un salīdzināmām fizikālķīmiskajām īpašībām nepietiek, lai secinātu, ka arī vielu toksiskuma parametri ir salīdzināmi. Jums jānodrošina pierādījumi, kas apliecina, ka vielu toksiskuma parametri ir salīdzināmi.
- ① Svarīgākais uzdevums:
 - pierādīt līdzīgu biopieejamību (piemēram, pamatojoties uz šķīdību ūdenī); kā arī
 - pierādīt, ka toksiskumu ūdens organismiem nosaka metāla jons, kas visiem trim sāļiem ir kopīgs, nevis saistītie anjoni.
- ① Ja, pamatojoties uz pieejamo informāciju par jūsu vielu, jūs secināt, ka tā ir jāklasificē atbilstoši kādam no REACH regulas 14. panta 4. punktā minētajiem parametriem, būs jāizveido riska apraksts. Tas ietver pierādījumu apkopošanu no vides pētījumiem, lai atvasinātu prognozētās beziedarbības koncentrācijas (PNEC), un iedarbības uz vidi noteikšanu, lai atvasinātu prognozētās koncentrācijas vidē (PEC) dažādiem vides segmentiem katrā iedarbības scenārijā. Riska apraksts ietver PEC salīdzināšanu ar PNEC.

4.2. Indikatīvie pasākumi, lai apkopotu (noteiktu) informāciju par ietekmi uz cilvēku veselību

Kas jums ir zināms?

Jūsu viela ir ciets (pulverveida) metāla sāls, kas šķīst ūdenī. Jums ir uzticama informācija par visām nepieciešamajām fizikālķīmiskajām īpašībām un uzticama informācija par dažu veidu ietekmi uz cilvēku veselību:

- ādas kairinājums un kodīgums (*in vivo* izpēte);
- acu kairinājums (*in vivo* izpēte);
- akūts perorālais toksiskums;
- akūts toksiskums pēc ieelpošanas;
- ādas sensibilizācija;
- *in vitro* gēnu mutācijas izpēte baktērijās;
- *in vitro* gēnu mutācija zīdītāju šūnās;
- *in vitro* citogenitātes izpēte.

Meklējot informāciju ECHA tīmekļa lapā "[Informācija par ķīmiskajām vielām](#)", jūs noskaidrojāt, ka ir pieejama pilnīga REACH reģistrācijas dokumentācija (X pielikums, vairāk nekā

2018. gada janvāris

1000 tonnas gadā) par metāla sāli, kas, kā norādījuši jūsu tehniskie darbinieki, ir ļoti līdzīgs jūsu metāla sālim.

Kas jums jādara?

Lai izpildītu prasības attiecībā uz informāciju par ietekmi uz cilvēku veselību, jums jāapkopo informācija par šādām īpašībām:

- īstermiņa atkārtotas devas toksiskums;
- reprodiktīvo sistēmu/attīstību ietekmējošā toksiskuma skrīnings.

1. iespēja.

REACH reģistrācijā izmēģinājumi ar dzīvniekiem jāizmanto kā pēdējā iespēja. Tāpēc jums jānoskaidro, vai varat pielietot analogijas principa pieeju² un sava metāla sāļa reģistrācijas dokumentācijā izmantot informāciju par līdzīgu metāla sāli.

- Jums jāizveido pārskats visai pieejamajai informācijai par abu metāla sāļu fizikālķīmiskajām īpašībām un ietekmi uz cilvēku veselību.
- Pamatojoties uz šo pārskatu, kopīgi ar zinātnisku ekspertu varēsiet izlemt, vai var secināt, ka šie abi metāla sāļi ir uzskatāmi par līdzīgiem.
- Jums ir zinātniski jāpamato, kāpēc jūsu reģistrācijas dokumentācijā var izmantot analogijas principa pieeju, un jāiesniedz visi pamatojošie pierādījumi.
- Ja var secināt, ka trīs metāla sāļi ir uzskatāmi par līdzīgiem, varat sazināties ar attiecīgajiem SIEF forumiem, lai noskaidrotu, vai tie ir gatavi sniegt jums piekļuves pilnvaru (LoA) nepieciešamajiem pētījumiem.

Lai sazinātos ar attiecīgajiem SIEF forumiem, rīkojieties šādi.

- Tā kā jūs, visticamāk, neesat provizoriski reģistrējis pārējos trīs metāla sāļus, varat meklēt informāciju ECHA tīmekļa vietnē, kur pieejami nosaukumi uzņēmumiem, kuri jau ir reģistrējuši šīs vielas. Cita iespēja ir izmantot jūsu vielas provizoriskās reģistrācijas REACH-IT profilu (cilnē "Similar substance" (Līdzīga viela) pievienojot vielas, kas jums interesē). Jūs nekļūsiet par šo sāļu (kas uzskatāmi par līdzīgiem) SIEF forumu dalībnieku, bet varēsiet apskatīt, kas ir forumu dalībnieki, un iegūt to kontaktinformāciju.
- Ja esat provizoriski reģistrējis kādu no pārējiem trim metāla sāļiem, jums jau ir zināmi provizoriskās reģistrācijas SIEF forumi vai, iespējams, arī SIEF forumi.
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

2. iespēja.

Lai lieki neatkārtotu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, jūs atrodat vispiemērotākās testēšanas vadlīnijas reprodiktīvo sistēmu/attīstību ietekmējošā toksiskuma skrīninga izpētei, tādējādi vienlaikus izpildot arī prasību veikt īstermiņa atkārtotas devas toksiskuma testu (28 dienu iedarbībai). Jūs izlemjat veikt kombinētu atkārtotas devas toksiskuma izpēti un reprodiktīvo sistēmu/attīstību ietekmējošā toksiskuma skrīninga testu.

Piezīmes.

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

2018. gada janvāris

- ① *REACH* regulas pielikumi 2016. gadā tika grozīti, un *in vitro* testēšana tagad ir standarta prasība attiecībā uz trim īpašībām: (i) ādas kairinājums un kodīgums; (ii) acu kairinājums; (iii) ādas sensibilizācija.
- ① Tā kā jums pieejamā informācija par ādas kairinājumu un kodīgumu un acu kairinājumu ir iegūta *in vivo* pētījumos, jums jāsigatavo zinātnisks pamatojums tam, kāpēc neiesniedzat *in vitro* testa rezultātus (lai izpildītu spēkā esošās VII pielikuma prasības). Pretējā gadījumā jūsu dokumentācijai būs nesekmīgs rezultāts tehniskā pilnīguma pārbaudē.
- ① Jums var būt jāpapildina esošā informācija par ādas sensibilizāciju, izmantojot *in vitro* metodes atbilstīgi spēkā esošajām VII pielikuma prasībām.
- ① *In vivo* mutagenitātes testēšana nav nepieciešama, jo visos *in vitro* testos tika uzrādīti negatīvi rezultāti.
- ① *ECHA* Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa ir labs sākumpunkts, lai strukturētu analogijas principa pamatojuma dokumentāciju.
- ① Ja nav pieejama nekāda informācija par parametriem, kas nosaka ietekmi uz cilvēku veselību, bet jums ir tikai informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām, un jūs secinājat, ka vielām ir līdzīga struktūra, tad jums, iespējams, nav pietiekami daudz informācijas analogijas principa pamatošanai. Ar strukturālo līdzību un salīdzināmām fizikālķīmiskajām īpašībām nepietiek, lai secinātu, ka arī vielu toksiskuma parametri ir salīdzināmi.
- ① Ir iespējams, ka analogijas principa izmantošanu var pamatot vienam parametram, bet šo pamatojumu nevar izmantot citam parametram.
- ① Lai pamatotu analogijas principa izmantošanu, ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence.⁴⁾ Ja analogijas principa pieeju nevar izmantot, jums pašam jāveic/jāpasūta veikt nepieciešamos testus par ietekmi uz cilvēku veselību (skatiet "[Praktiskās rokasgrāmatas MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#)" I.3. un II.2. sadaļu).
- ① Ja, pamatojoties uz pieejamo informāciju par jūsu vielu, jūs secināt, ka tā ir jāklasificē atbilstoši kādam no *REACH* regulas 14. panta 4. punktā minētajiem parametriem, būs jāizveido riska apraksts. Tas ietver pierādījumu apkopošanu no toksikoloģijas pētījumiem, lai iegūtu atvasinātos beziedarbības līmeņus (*DNEL*) un aplēstu iedarbību uz cilvēkiem dažādās populācijās katrā iedarbības scenārijā. Ņemiet vērā, ka dažu veidu nelabvēlīgo ietekmi uz veselību, piemēram, acu kairinājumu, vērtē kvalitatīvi.


5. Informācijas apkopošana par lietošanas veidu(-iem)

Nozīmīgs jūsu dokumentācijas elements ir informācija, kas jāsniedz par vielas ražošanu un lietošanas veidu(-iem). Mēs pieņemam, ka jūs kā ražotājs zināt visas ražošanas procesa nianses.

Turklāt jums kā ražotājam vai importētājam arī jāiesniedz dati par vielas lietošanas veidu(-

2018. gada janvāris

iem) visā tās dzīves ciklā ES. Tā kā jums var nebūt pilnvērtīgu zināšanu par šiem lietošanas veidiem, tālāk tekstā (3. tabulā) ir sniegti piemēri un ieteikumi informācijas apkopošanai par lietošanas veidu(-iem) un informācijas ziņošanai par ražošanu (ja nepieciešams) un lietošanas veidiem. Tālāk aprakstītajā scenārijā jūsu vielai ir vairāki lietošanas veidi.



Informāciju par lietošanas veidu(-iem) jāsāk apkopot, līdzko sākat gatavot savu dokumentāciju. Informāciju par lietošanas veidu(-iem) var būt sarežģīti iegūt. Turklāt informācija par lietošanas veidu(-iem) var noteikt vajadzību apkopot citus nepieciešamos datus par jūsu vielas īpašībām.

3. tabula. Pasākumi informācijas apkopošanai par vispārējo(-iem) lietošanas veidu(-iem)

3. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jādara?	Piezīmes
Jums ir jāreģistrē viela.	<p>Apkopoiet informāciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> par ražošanas apstākļiem jūsu ražotnē(-ēs); kā arī par to, kādiem nolūkiem vielu pārdod un izmanto. 	Labs sākumpunkts vienmēr ir iekšējā informācija (no pārdošanas nodaļas un tehniskās nodaļas).
<p>Jūsu rūpnīcas vadītājs sniedz jums nepieciešamo detalizēto informāciju par ražošanu.</p> <p>Tehniskie darbinieki jūs informē, ka vielu var izmantot kā piedevu vai krāsvielu daudzos produktos, piemēram, pārklājumos, plastmasā un gumijā.</p>	<p>Pavaicāiet pārdošanas darbiniekiem, kādiem klientiem un kādos tirgos viela faktiski tiek pārdota.</p>	<p>Teorētiskais lietošanas veids tirgū ne vienmēr atbilst faktiskajai lietošanai. Uzmanieties, lai neieklāutu potenciālus lietošanas veidus, kas reāli netiek izmantoti.</p>
<p>Pārdošanas darbinieki jūs informē, ka viela ar izplatītāja starpniecību tiek pārdota polimēru ražotājam un gumijas rūpniecības nozarei.</p>	<p>Pārbaudiet, vai attiecīgajiem sektoriem ir sagatavotas lietošanas kartes.</p> <p>Ja nav, sazinieties ar reprezentatīviem klientiem no polimēru un gumijas rūpniecības nozares un pavaicāiet, kādos galaproduktos viela tiek izmantota, kāds ir tās stāvoklis un lietošanas veidi.</p> <p>Pavaicāiet arī par izmantotajiem procesiem (varat prasīt tieši par "lietošanas deskriptoriem" no <i>ECHA</i> Vadlīnijām R.12).</p> <p>Pavaicāiet izplatītājam, kādiem sektoriem viņš pārdod jūsu vielu.</p>	<p>Jums jāziņo par visiem lietošanas veidiem attiecīgajos jūsu vielas dzīves cikla posmos.</p> <p>Polimērs vēlāk tiek pārveidots par plastmasas priekšmetu – šī priekšmeta (kas izgatavots ar jūsu vielu) ražotājs un lietotājs ir daļa no dzīves cikla.</p> <p>Izplatītājs var jūs informēt, ka viela tiek izmantota vēl citā rūpniecības sektorā.</p>

2018. gada janvāris

3. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīmes
<p>Gumijas rūpniecības nozares pārstāvis jums ziņo, ka viela tiek izmantota tikai tehniskos gumijas produktos.</p> <p>Jums tagad ir zināms par šādām dzīves cikla daļām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ražošana (ko veicat jūs); • lietošana polimēru paraugpartijās; • lietošana gumijas rūpniecībā; • lietošana tehniskajā gumijā; • lietošana pārklājumos. 	<p>Jūs varat secināt, ka gumija nerada nekādu iedarbību uz patērētājiem vai plašas emisijas vidē.</p> <p>Pārlicinieties, vai attiecīgajiem sektoriem ir sagatavotas lietošanas kartes un vai polimēru rūpniecības, gumijas rūpniecības un pārklājumu rūpniecības nozarei ir tīmekļa vietnes.</p> <p>Vai arī sazinieties ar attiecīgā sektora apvienībām un lūdziet plašāku informāciju.</p> <p>Vai lūdziet konsultantu iegūt plašāku informāciju un izveidot jūsu vielas dzīves cikla un lietošanas veidu aprakstu.</p>	<p>Daudzas pakārtoto lietotāju apvienības ir izveidojušas pārskatus par dažādu vielu attiecīgajiem lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem, un tos var izmantot reģistrācijā.</p> <p>Dažādi konsultanti jau ir sagatavojuši vairāku lietošanas veidu aprakstus un var jums palīdzēt efektīvi raksturot jūsu vielas lietošanas veidus.</p>
<p>Izplatītājs norāda, ka viela ir tikusi pārdota polimēru rūpniecības un pārklājumu rūpniecības nozarei, bet nevar sniegt sīkāku informāciju.</p>	<p>Pārbaudiet, vai attiecīgajiem sektoriem ir sagatavotas lietošanas kartes.</p> <p>Pamatojoties uz zināmajām vielas īpašībām, izlemiet, kāda veida pārklājumos varētu būt iekļauta jūsu viela.</p> <p>Apsveriet, vai ir piemērojama patērētāju lietošana.</p>	<p>Tas, kāda veida pārklājumos viela ir formulēta, noteiks, vai ir piemērojami turpmākās lietošanas veidi.</p>
<p>Jums ir vairāki informācijas elementi par lietošanas veidiem.</p>	<p>Īsi raksturojiet ražošanu un lietošanas veidus.</p> <p>Ražošanu un lietošanas veidus aprakstiet, izmantojot <i>REACH</i> regulā noteikto "lietošanas deskriptoru sistēmu".</p> <p>Vai lūdziet konsultantu aprakstīt lietošanas veidus.</p>	<p>Ir nepieciešams īss apraksta teksts.</p> <p>Lai lietošanas veidu apraksti būtu saskaņoti, izmantojiet lietošanas deskriptoru sistēmu, kas raksturota <i>ECHA</i> Vadlīnijās R.12.</p> <p>Lai interpretētu lietošanas deskriptoru sistēmu, ir nepieciešama pieredze; tā kā lietošanas deskriptori dažos modeļos tieši ietekmē iedarbības aplēses, pareizai interpretācijai var būt kritiska nozīme.</p>

Jāapraksta, kā tiek ražota pati viela vai kā tā tiek formulēta maisījumā vai iekļauta izstrādājumā. Jūsu vielas iespējamās lietošanas veida apraksts ir sniegts 3. tabulā un detalizēti aplūkots kā piemērs 4. tabulā.

2018. gada janvāris

4. tabula. Vielas ražošanas un lietošanas veida(-u) apraksts

4. tabula		
Identifikatori*	Lietošanas deskriptori	Cita informācija
M-1: vielas ražošana	Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): ERC 1: vielu ražošana Procesa kategorija (PROC): PROC 1: ķīmisko vielu ražošana vai rafinēšana slēgtā procesā bez iedarbības iespējamības vai procesiem ar līdzvērtīgiem turēšanas nosacījumiem PROC 8a: vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam neparedzētās iekārtās PROC 9: vielas vai maisījumu pārvietošana mazos konteineros (šim nolūkam paredzētā iepildīšanas līnijā, ieskaitot svēršanu)	Vielas tonnāža: 95,0 tonnas gadā
F-2: šķidru maisījumu formulēšana	Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): ERC 2: preparātu formulēšana Procesa kategorija (PROC): PROC 8b: vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam paredzētās iekārtās PROC 3: ražošana vai formulēšana ķīmiskajā rūpniecībā slēgtos periodiskos tehnoloģiskos procesos ar neregulāru kontrolētu iedarbību vai procesiem ar līdzvērtīgiem turēšanas nosacījumiem PROC 5: maisīšana vai sajaukšana periodiskos procesos PROC 9: vielas vai maisījumu pārvietošana mazos konteineros (šim nolūkam paredzētā iepildīšanas līnijā, ieskaitot svēršanu) PROC 8a: vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam neparedzētās iekārtās Vielas tehniskā funkcija formulēšanas laikā: nav tehniskas funkcijas	Vielas tonnāža: 4,0 tonnas gadā Šim lietošanas veidam piegādātā viela: atsevišķa viela

2018. gada janvāris

4. tabula

Identifikatori*	Lietošanas deskriptori	Cita informācija
F-3: polimēra formulēšana	<p>Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): <i>ERC 3:</i> formulēšana cietā matricā</p> <p>Procesa kategorija (PROC): <i>PROC 8b:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam paredzētās iekārtās <i>PROC 3:</i> ražošana vai formulēšana ķīmiskajā rūpniecībā slēgtos periodiskos tehnoloģiskos procesos ar neregulāru kontrolētu iedarbību vai procesiem ar līdzvērtīgiem turēšanas nosacījumiem <i>PROC 5:</i> maisīšana vai sajaukšana periodiskos procesos <i>PROC 9:</i> vielas vai maisījumu pārvietošana mazos konteineros (šim nolūkam paredzētā iepildīšanas līnijā, ieskaitot svēršanu) <i>PROC 8a:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam neparedzētās iekārtās</p> <p>Vielas tehniskā funkcija formulēšanas laikā: nav tehniskas funkcijas</p>	Vielas tonnāža: 40,0 tonnas gadā Šim lietošanas veidam piegādātā viela: atsevišķa viela
IW-4: rūpnieciska lietošana tehniskās gumijas ražošanā	<p>Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): <i>ERC 5:</i> rūpnieciska lietošana, kuras rezultātā viela tiek iekļauta matricā vai uz tās</p> <p>Procesa kategorija (PROC): <i>PROC 8b:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam paredzētās iekārtās <i>PROC 5:</i> maisīšana vai sajaukšana periodiskos procesos <i>PROC 14:</i> izgatavošana plāksnišu veidā, saspiežot, ekstrudējot, izgatavojot lodīšu veidā, granulējot</p> <p>Izmantotā izstrādājuma kategorija: <i>AC 10g:</i> citi gumijas izstrādājumi</p> <p>Vielas tehniskā funkcija formulēšanas laikā: pigments</p>	Vielas tonnāža: 51,0 tonna gadā Šim lietošanas veidam piegādātā viela: atsevišķa viela Attiecīgā lietošanas veida turpmākais darbmūžs ^a : ir ^b
IW-5: rūpnieciska lietošana plastmasas izstrādājumu ražošanā	<p>Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): <i>ERC 5:</i> rūpnieciska lietošana, kuras rezultātā viela tiek iekļauta matricā vai uz tās</p> <p>Procesa kategorija (PROC): <i>PROC 8b:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam paredzētās iekārtās <i>PROC 5:</i> maisīšana vai sajaukšana periodiskos procesos <i>PROC 14:</i> izgatavošana plāksnišu veidā, saspiežot, ekstrudējot, izgatavojot lodīšu veidā, granulējot</p> <p>Izmantotā izstrādājuma kategorija: <i>AC 13:</i> plastmasas izstrādājumi</p> <p>Vielas tehniskā funkcija formulēšanas laikā: pigments</p>	Vielas tonnāža: 40,0 tonnas gadā Šim lietošanas veidam piegādātā viela: maisījumā Attiecīgā lietošanas veida turpmākais darbmūžs ^a : ir ^b

2018. gada janvāris

4. tabula

Identifikatori*	Lietošanas deskriptori	Cita informācija
<i>IW-6:</i> rūpnieciska lietošana pārklājumos	Izdalīšanās vidē kategorija (ERC): <i>ERC 5:</i> rūpnieciska lietošana, kuras rezultātā viela tiek iekļauta matricā vai uz tās Procesa kategorija (PROC): <i>PROC 8b:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam paredzētās iekārtās <i>PROC 5:</i> maisīšana vai sajaukšana periodiskos procesos <i>PROC 8a:</i> vielas vai maisījuma pārvietošana (iekraušana/izkraušana) šim nolūkam neparedzētās iekārtās <i>PROC 7:</i> izsmidzināšana rūpnieciskām vajadzībām <i>PROC 10:</i> uzklāšana ar rullīti vai otu <i>PROC 13:</i> izstrādājumu apstrāde, iemērcot un lejot Izmantotā produkta kategorija: <i>PC 9a:</i> pārklājumi un krāsas, atšķaidītāji, laku un krāsu noņemšanas sastāvi Vielas tehniskā funkcija formulēšanas laikā: pigments	Vielas tonnāža: 4,0 tonnas gadā Šim lietošanas veidam piegādātā viela: maisījumā Attiecīgā lietošanas veida turpmākais darbmūžs ^a : ir ^b

- a) Ja viela ir iekļauta izstrādājumā, darbmūžs ir laika periods, kad izstrādājums tiek lietots.
- b) Turpmākais darbmūžs šeit nav aprakstīts, bet tas ir jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā.

2018. gada janvāris

6. Iedarbības novērtējums un riska apraksts

Jūs esat apkopojis informāciju par jūsu vielas lietošanas veidu(-iem) un zināt, ka viela tiek lietota gumijas rūpniecībā, plastmasas rūpniecībā un kā pārklājumu sastāvdaļa (3. tabula). Jūs arī zināt, ka viela ir jāklasificē pēc īpašībām, kas rada ietekmi uz cilvēku veselību, un pēc īpašībām, kas rada ietekmi uz vidi. Tas nozīmē, ka jums arī būs jāveic iedarbības novērtējums, jāizveido iedarbības scenāriji (IS), jānosaka iedarbības līmeņi un jāraksturo riski. Ķīmiskās drošības novērtējuma (CSA) mērķis ir nodrošināt, ka ar vielu saistītie riski tiek kontrolēti. Parasti, veicot CSA, jums jāizlemj, vai ir nepieciešams iedarbības novērtējums un riska apraksts³.

Ja jā, jums jāizlemj, kas jāiekļauj iedarbības novērtējuma tvērumā. Līdz ar to bīstamības novērtējuma rezultāts var noteikt kādu no šiem scenārijiem:

- a) viela atbilst **vismaz vienas** bīstamības klases vai kategorijas (fizikālā, ietekme uz veselību vai vidi) kritērijiem, vai arī ir novērtēts, ka tai piemīt kāda no REACH regulas 14. panta 4. punktā minētajām īpašībām – tādā gadījumā iedarbības novērtējums ir **obligāts** un jāapsver **visiem** standarta aplēstajiem iedarbības līmeņiem;
- b) viela **neatbilst nevienas** 14. panta 4. punktā minētās bīstamības klases, kategorijas vai īpašības kritērijiem – tādā gadījumā iedarbības novērtējums **nav obligāts**.

Ja ir nepieciešams iedarbības novērtējums, tajā jāietver **visi** jūsu vielai identificētie bīstamības veidi. Identificēto bīstamību parasti var iedalīt trīs veidos:

- 1) bīstamība, kurai ir klasifikācijas kritēriji un ir informācija, lai pierādītu, ka viela atbilst šiem kritērijiem, tāpēc to klasificē;
- 2) bīstamība, kurai ir klasifikācijas kritēriji un ir informācija par vielas īpašībām, kas liecina, ka vielai piemīt šādas bīstamas īpašības, taču ietekmes smaguma pakāpe ir mazāka par klasificēšanas kritērijiem, tāpēc viela nav klasificēta;
- 3) bīstamība, kurai šobrīd nav klasifikācijas kritēriju, bet ir informācija, kas liecina, ka vielai piemīt šādas bīstamas īpašības.

³ Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu – D daļa: Pamatnostādnes iedarbības novērtējumam: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

2018. gada janvāris



REACH regulas 14. panta 4. punktā noteiktas šādas bīstamības klases, kategorijas vai īpašības:

- a) 2.1. līdz 2.4. bīstamības klase, 2.6. un 2.7. bīstamības klase, 2.8. bīstamības klases A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12., 2.13. bīstamības klases 1. un 2. kategorija, 2.14. bīstamības klases 1. un 2. kategorija, 2.15. bīstamības klases A līdz F tips;

Tās ir: sprādzienbīstamas vielas, uzliesmojošas gāzes, uzliesmojoši aerosoli, oksidējošas gāzes, uzliesmojoši šķidrums, uzliesmojošas cietas vielas, pašreaģējoši maisījumi un cietas vielas, pirofori šķidrums, piroforas cietas vielas, vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes, oksidējoši šķidrums, oksidējošas cietas vielas, organiskie peroksīdi, izņemot gāzes zem spiediena, pašsasilstošas vielas un maisījumus un vielas, kas izraisa metālu koroziju.

- (b) 3.1. līdz 3.6. bīstamības klase, 3.7. bīstamības klase, kas attiecas uz seksuālo funkciju un auglību vai attīstību, 3.8. bīstamības klase, kas attiecas uz ietekmi, kura nav narkotiska ietekme, 3.9. un 3.10. bīstamības klase;

Tās ir: akūta toksicitāte, kodīgums/kairinājums ādai, nopietns acu bojājums/kairinājums, elpceļu vai ādas sensibilizācija, mikroorganismu šūnu mutācija, kancerogenitāte, toksiskums reproduktīvajai sistēmai, toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība, toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība, bīstamība ieelpojot.

- (c) 4.1. bīstamības klase – bīstama ūdens videi;

- (d) 5.1. bīstamības klase – bīstama ozona slānim;

- (e) vai viela ir novērtēta kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*).

Riska raksturojums attiecībā uz cilvēku veselību ietver pierādījumu apkopošanu no toksikoloģijas pētījumiem, lai iegūtu atvasinātos beziedarbības līmeņus (*DNEL*) un aplēstu iedarbību uz cilvēkiem dažādās populācijās (piemēram, ražotnes darbinieki, vielu saturošā gatavā produkta patērētāji) katrā iedarbības scenārijā.

Riska raksturojums attiecībā uz vidi ietver pierādījumu apkopošanu no vides pētījumiem, lai atvasinātu prognozētās beziedarbības koncentrācijas (*PNEC*), un iedarbības uz vidi aplēšanu, lai atvasinātu prognozēto koncentrāciju vidē (*PEC*) dažādiem vides segmentiem (ūdenim, augšnei, nogulsniem) katrā iedarbības scenārijā.

Riska aprakstā ietilpst:

- *PEC* salīdzināšana ar *PNEC* un iedarbības uz cilvēkiem līmeņu salīdzināšana ar *DNEL*, kā arī tā sauktā risku raksturojošā koeficienta (*RCR*) noteikšana;
- vielas fizikāliķīmisko īpašību izraisīta notikuma iespējamības un smaguma pakāpes novērtēšana.

Mērķis ir nodrošināt, lai katrā attiecīgajā iedarbības veidā un atsevišķajā novērtējumā iedarbības līmenis būtu zemāks par beziedarbības līmeni. Tas nozīmē, ka *RCR* vērtībai jābūt mazākai par 1.

Ja *RCR* ir gandrīz 1 vai vairāk, jums jāmaina ieteiktie ekspluatācijas apstākļi un/vai riska pārvaldības pasākumi vai jāpilnīgo zināmā informācija par vielas īpašībām. Pēc tam jāatkārto novērtējums un jāpārbauda *RCR* līmenis.

2018. gada janvāris

Tas viss jādokumentē ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*), ko iesniedz kā daļu no reģistrācijas dokumentācijas.



Rīks *Chesar* (ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanas un ziņošanas rīks) tika izveidots, lai atvieglotu iedarbības novērtējumu izstrādi, nodrošinātu riska aprakstu strukturētību un palīdzētu ķīmiskās drošības ziņojumu un iedarbības scenāriju izstrādē.

Iedarbības scenāriji (IS)



Labas kvalitātes iedarbības scenārijiem (IS) ir būtiska nozīme! Tie ir *CSA* galvenais rezultāts, un tajos tiek sniegti skaidri ieteikumi drošai lietošanai piegādes ķēdē. Tas ir viens no *REACH* regulas pamatmērķiem.

Praktiski IS parasti ietver vairākus tā sauktos "veicinošos scenārijus". Jums jāizveido droši apstākļi jūsu vielas lietošanai un tie jāapraksta katrā veicinošajā scenārijā.

5. tabula. Pasākumi iedarbības līmeņu novērtēšanai un iedarbības scenārija (IS) izveidošanai

5. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jādara?	Piezīmes
Jūsu lietošanas veidu apraksts ir balstīts uz lietošanas karti.	Ievadiet vielas dzīves ciklu rīkā <i>Chesar</i> .	<i>Chesar</i> lietošana nav obligāta, bet ir ieteicama, jo tas ir bezmaksas rīks, kurā var izveidot iedarbības novērtējumu un riska aprakstu. Rīkā <i>Chesar</i> izmantotā informācija tiek sinhronizēta ar datubāzi <i>IUCLID</i> , tāpēc ķīmiskās drošības novērtējumu ir samērā vienkārši atjaunināt. Varat izmantot arī citus rīkus.

2018. gada janvāris

5. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīmes
Jums ir nepieciešamā informācija par lietošanas apstākļiem attiecībā uz darbiniekiem un vidi, ko sniegusi plastmasas un gumijas rūpniecības nozare, bet ne pārklājumu rūpniecības nozare.	<p>Izmantojiet rīku <i>Chesar</i>, lai izveidotu šādus dokumentus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • iedarbības novērtējumus visām procesa kategorijām (<i>PROC</i>) katrā IS; • emisiju vidē novērtējumus un iedarbības novērtējumus visām izdalīšanās vidē kategorijām (<i>ERC</i>) katrā IS. <p>Aizpildiet datus par apstākļiem, kā norādīts informācijas avotā no sektora apvienības.</p> <p>Noskaidrojiet jūsu vielas attiecīgos sliekšņa līmeņus (<i>DNEL</i>⁴ un <i>PNEC</i>) un klasifikācijas no <i>IUCLID</i> faila.</p> <p>Pārliedziniet, vai visi iedarbības līmeņi ir zemāki par <i>DNEL</i>.</p>	<p>Izmantojot no pakārtoto lietotāju nozarēm iegūto informāciju, tiek nodrošināts, ka drošas lietošanas apstākļi, kas izriet no jūsu ķīmiskās drošības novērtējuma, ir balstīti uz reālistiskiem pieņēmumiem.</p> <p>Rīkā <i>Chesar</i> var importēt dažādu veidu informāciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nepieciešamo informāciju par vielas īpašībām, <i>DNEL</i>, <i>PNEC</i>, klasifikāciju – tieši no datubāzes <i>IUCLID</i>; • dažus dokumentus no nozares apvienībām (piemēram, specifiskas izdalīšanās vidē kategorijas (<i>ERC</i>)). <p>Rīks <i>Chesar</i> norādīs, kāda veida novērtējumi jums jāveic.</p>
Jums ir nepieciešamā informācija par lietošanas apstākļiem attiecībā uz darbiniekiem, ko sniegusi plastmasas un gumijas rūpniecības nozare, bet ne pārklājumu rūpniecības nozare.	<p>Izmantojiet rīku <i>Chesar</i>, lai izveidotu iedarbības novērtējumus visām procesa kategorijām katrā iedarbības scenārijā.</p> <p>Aizpildiet datus par apstākļiem, kā norādīts informācijas avotā no sektora apvienības.</p> <p>Noskaidrojiet jūsu vielas attiecīgos sliekšņa līmeņus (<i>DNEL</i>) un klasifikācijas no <i>IUCLID</i> faila.</p> <p>Pārliedziniet, vai visi iedarbības līmeņi ir zemāki par <i>DNEL</i>.</p>	<p>Izmantojot no pakārtoto lietotāju nozarēm iegūto informāciju, tiek nodrošināts, ka drošas lietošanas apstākļi, kas izriet no jūsu ķīmiskās drošības novērtējuma, ir balstīti uz reālistiskiem pieņēmumiem.</p> <p>Rīkā <i>Chesar</i> var importēt dažādu veidu informāciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nepieciešamo informāciju par vielas īpašībām, <i>DNEL</i>, klasifikāciju – tieši no datubāzes <i>IUCLID</i>; • dažus dokumentus no nozares apvienībām (piemēram, specifiskas izdalīšanās vidē kategorijas (<i>ERC</i>)). <p>Rīks <i>Chesar</i> norādīs, kāda veida novērtējumi jums jāveic.</p>
Visi iedarbības uz darbiniekiem līmeņi, kas noskaidroti no gumijas rūpniecības nozares, ir zemāki par attiecīgajiem <i>DNEL</i> .	Jums nav jāveic iterācija novērtējumam par gumijas rūpniecības nozari.	<p>Ņemiet vērā, ka par dažu veidu nelabvēlīgo ietekmi uz veselību (piemēram, kancerogenitāti) var būt jāveic kvalitatīvs novērtējums!</p> <p>Lai izveidotu piemērotu kvalitatīvo novērtējumu, ir nepieciešama zinātniskā kompetence.</p>

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

2018. gada janvāris

5. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīmes
Dati par visu veidu iedarbību uz vidi gumijas un plastmasas rūpniecības nozarē ļauj secināt, ka lietošana ir droša.	Jums nav jāveic iterācija šiem novērtējumiem.	
Ne visi no plastmasas rūpniecības nozares noskaidrotie iedarbības uz darbiniekiem līmeņi ir zemāki par <i>DNEL</i> .	Jums ir jāveic riska novērtējuma iterācija, lai pārlicinātos, ka šis lietošanas veids nerada nekontrolētu risku. Tas nozīmē, ka jums ir atkārtoti jāpārbauda lietošanas apstākļi (jāierobežo ekspluatācijas apstākļi vai jāpievieno riska pārvaldības pasākumi), līdz iedarbības līmeņi ir zemāki par <i>DNEL</i> . Jums, iespējams, būs jāiesaista speciālists.	Pareizā iterācijā tiek ņemta vērā tā sauktā "darba higiēnas stratēģija", un riska pārvaldības pasākumi "tuvu avotam" ir pirmā izmantojamā iespēja, savukārt "individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana" jāizmanto kā pēdējā iespēja. Varat arī pilnīgot bīstamības novērtējumu, piemēram, iegūstot labāku informāciju par adsorbciju, lai pārveidotu <i>DNEL</i> . Taču mazā apjomā reģistrētām vielām iedarbības novērtējuma iterācija ir biežāk izmantots un parocīgāks risinājums. NB! Ja ne iedarbības novērtējuma iterācija, nedz bīstamības novērtējuma pilnīgošana nav iespējama vai nedod pieņemamus rezultātus, noteikti lietošanas veidi var būt jādeklarē kā "lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot", un jums var būt jāpārtrauc piegādāt vielu šiem lietošanas veidiem. Ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence, lai izstrādātu labu kvantitatīvo novērtējumu, ja no nozares apvienībām noskaidrotie noklusējuma dati neļauj secināt, ka lietošana ir droša.
Pārklājumu rūpniecības nozare nav jums sniegusi informāciju par lietošanas apstākļiem un emisijām un apstākļiem vidē.	Varat mēģināt izmantot noklusējuma vērtības rīkā <i>Chesar</i> , proti, bez ekspluatācijas apstākļu ierobežojumiem un bez riska pārvaldības pasākumiem, balstoties uz izdalīšanās vidē kategorijām (<i>ERC</i>).	Rīkā <i>Chesar</i> var automātiski izveidot pilnu novērtējumu ar noklusējuma pieņēmumiem par visiem IS uzreiz.

2018. gada janvāris

5. tabula		
Kas jums ir zināms?	Kas jums jā dara?	Piezīmes
Noklusējuma pieņēmumi par lietošanas veidiem pārklājumu rūpniecības nozarē neļauj secināt, ka lietošana ir droša.	Jums jāveic iterācija par lietošanas apstākļiem, pamatojoties uz reālistiskiem pieņēmumiem. Jums, iespējams, būs jāiesaista speciālists.	Ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence, lai izstrādātu labu kvantitatīvo novērtējumu, ja noklusējuma dati neļauj secināt, ka lietošana ir droša. Ja nevar secināt, ka lietošanas veidi pārklājumu rūpniecības nozarē ir droši, tad šos lietošanas veidus nevar iekļaut jūsu vielas reģistrācijā.
Jūsu viela ir iekļauta izstrādājumos.	Jums jāapsver, vai izstrādājumu lietošana radīs iedarbību uz darbiniekiem vai patērētājiem. Jums jānovērtē iedarbība uz vidi saistībā ar izstrādājumu darbmūžu.	Ja izstrādājumu lietošana rada potenciālu iedarbību uz darbiniekiem vai patērētājiem, jums jānovērtē arī iedarbība. Lai novērtētu iedarbību uz vidi darbmūža scenārijos, parasti ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence.
Jums jāizveido iedarbības novērtējums attiecībā uz iedarbību, ko rada izstrādājuma lietošana.	Izveidojiet "darbmūža" scenāriju, kurā novērtē iedarbību uz darbiniekiem vai patērētājiem saistībā ar izstrādājuma lietošanu. Jums, iespējams, būs jāiesaista speciālists.	Lai pareizi novērtētu izstrādājumu darbmūžu, ļoti bieži ir nepieciešama padziļināta zinātniskā kompetence.
Pēc iterācijām un pilniem novērtējumiem tiek uzrādīts, ka visi IS ir droši cilvēku veselībai un videi.	Rīkā <i>Chesar</i> varat izveidot <i>CSR</i> 9. un 10. nodaļu (Iedarbības novērtējums un Riska apraksts). Varat izveidot IS, ko komunikācijas nolūkā kā pielikumu pievienot drošības datu lapai no rīka <i>Chesar</i> vai kādā citā veidā.	Ja neizmantojat rīku <i>Chesar</i> , varat izmantot kādu citu rīku, ar kuru var izveidot šīs nodaļas, vai arī tās jums jāizveido ar citiem līdzekļiem. Taču rīkā <i>Chesar</i> komunikācijai paredzētie IS tiek piedāvāti saskaņotā formātā, kas ir parocīgi jūsu klientiem.

! Iedarbības modeļi ir rīki iedarbības prognozēšanai. Visiem iedarbības modeļiem, tostarp rīkā *Chesar* iekļautajiem modeļiem, ir specifiskas pielietošanas jomas. Modeļa lietošana ārpus tam paredzētās pielietošanas jomas var izraisīt ļoti neskaidrus rezultātus, un to neuzskata par labu praksi.

Plašāku informāciju par attiecīgajiem rīkiem skatiet Vadlīnijās R.14, R.15 un R.16 *ECHA* tīmekļa vietnē.

Varat arī izmantot izmērītos iedarbības līmeņus, lai aplēstu iedarbību veicinošajos scenārijos. Šādu datu lietošana ir aprakstīta arī vadlīniju dokumentos.

2. attēlā ir sniegta visa procesa kopsavilkums, sākot no informācijas apkopošanas par

2018. gada janvāris

lietošanas veidu(-iem) līdz *CSR* 9. un 10. nodaļas izstrādei.

2018. gada janvāris

2. attēls. Procesa norises diagramma no informācijas apkopošanas par lietošanas veidu(-iem) līdz CSR 9. un 10. nodaļas izstrādei

