

2017. gada decembris

## Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai *UVCB* vielu – informāciju par toksiskumu?

### Saturs

<b>1. Ievads</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Vielas identificēšana un nosaukuma piešķiršana</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Informācijas iegūšana par daudzkomponentu vielu</b> .....	<b>9</b>
3.1. A scenārijs: daudzkomponentu – atsevišķas(-u) sastāvdaļas(-u) reģistrēšana .....	9
3.2. B scenārijs: Daudzkomponentu vielas reģistrēšana .....	11
<b>4. Informācija par <i>UVCB</i> vielu toksiskumu</b> .....	<b>14</b>
4.1. C scenārijs: <i>UVCB</i> viela bez sastāvdaļām, kas rada īpašas bažas .....	15
4.2. D scenārijs: <i>UVCB</i> viela ar sastāvdaļu, kas rada īpaši lielas bažas .....	17
4.3. E scenārijs: <i>UVCB</i> vielu ražo divos sastāvos – vienu ar mutagēnu sastāvdaļu, otru – bez mutagēnām sastāvdaļām .....	19

### Attēlu saraksts

1. attēls: Plūsmkarte lēmuma pieņemšanai, kādu reģistrēšanas veidu izvēlēties – kā daudzkomponentu vielai, atsevišķām sastāvdaļām vai <i>UVCB</i> vielai .....	4
--	---

### Tabulu saraksts

1. tabula: Nepieciešamā informācija un vielas identificēšanai izmantotie secinājumi .....	7
2. tabula: Vielas nosaukuma veidošana saistībā ar identificēšanas rezultātiem .....	8
3. tabula: Visas daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanai nepieciešamās informācijas iegūšanas posmi (A scenārijs) .....	10
4. tabula: Pasākumi, kas jāveic, lai iegūtu visu informāciju par daudzkomponentu vielu (B scenārijs) .....	12
5. tabula: Pētījumu rezultāti un secinājumi par <i>UVCB</i> vielas toksisku ietekmi uz cilvēku veselību (C scenārijs) .....	15
6. tabula: <i>UVCB</i> vielas testēšanas rezultāti par tās toksiskumu cilvēkiem un secinājumi (D scenārijs) .....	17
7. tabula: Iespēja (opcija) reģistrēt <i>UVCB</i> vielu, ko ražo divos sastāvos: mutagēna sastāvdaļa	

Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

2. (20)

2017. gada decembris

<0,1 % un >0,1 % (D un E scenārijs)..... 20

2017. gada decembris

## 1. Ievads

Vielā ir šķidra organiska viela, ko veido vairākas sastāvdaļas. Dažas no sastāvdaļām ir izomēri ar līdzīgām struktūrām.

Uzņēmums, kas vēlas reģistrēt, ražo vielu apjomā no 10 līdz 100 tonnām gadā. Tāpēc ir attiecināmas *REACH* regulas VII un VIII pielikumos iekļautās informācijas nodrošināšanas prasības.

Šajā piemērā ir skaidrota:

- atšķirība starp daudzkomponentu vielu un vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu).
- Kā atpazīt vielu?
- Kā nosaukt vielu?
- Kā izmantot informāciju par atsevišķajām sastāvdaļām (lietojot analogijas (*read-across*) principu), lai izpildītu informācijas par vielu prasības?

Trūkstošās informācijas iegūšanas metodes, piemēram, apliecinājumu nozīmīguma pieeja, analogijas princips vai testēšana<sup>1</sup>.

Piemērā ar vairākiem scenārijiem esošā informācija rada iespējamību izmantot dažādus datu turpmākas iegūšanas ceļus. Ne visi ceļi ir pilnīgi aprakstīti. Šajā piemērā dažiem ceļiem ir nodrošināts tikai ierobežots apraksts par nākamajiem posmiem un atbilstīgajiem jautājumiem.

Papildu informācija ir pieejama izdevuma [Praktiska 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”](#).

Visi šajā dokumentā minētie vadlīniju dokumenti ir iekļauti [attiecīgajā tīmekļa lapā](#).

Šā piemēra plūsmkarte ir attēlota 1. attēls.

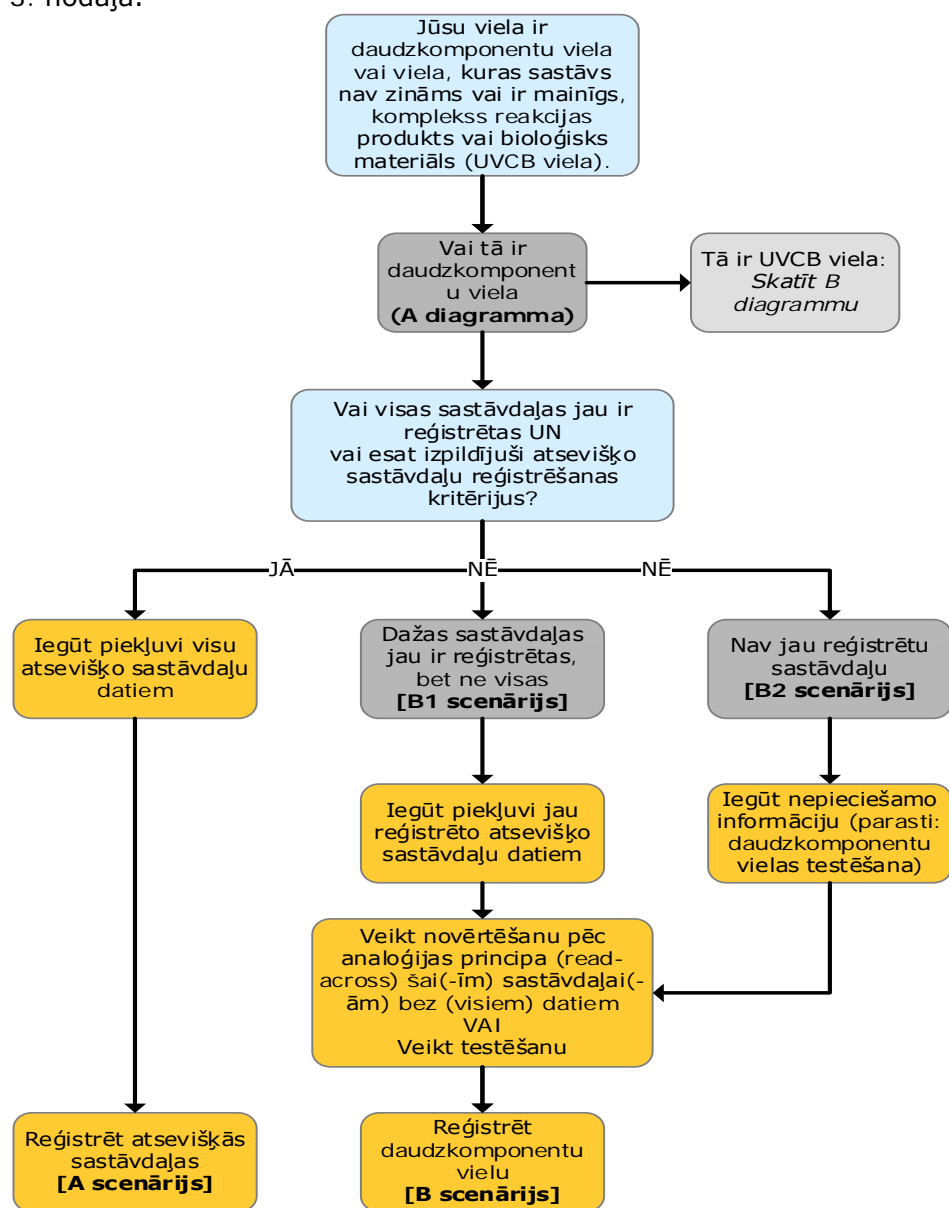
<sup>1</sup> Terminu skaidrojumu skatīt <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. gada decembris

**1. attēls: Plūsmkarte lēmuma pieņemšanai, kādu reģistrēšanas veidu izvēlēties – kā daudzkomponentu vielai, atsevišķām sastāvdaļām vai UVCB vielai**

**A diagramma:** Vai Jums ir daudzkomponentu viela?

Diagrammā noteiktā scenārija (A, B [B1, B2] scenārija) sīkāku izklāstu skatīt turpmāk – 3. nodaļā.

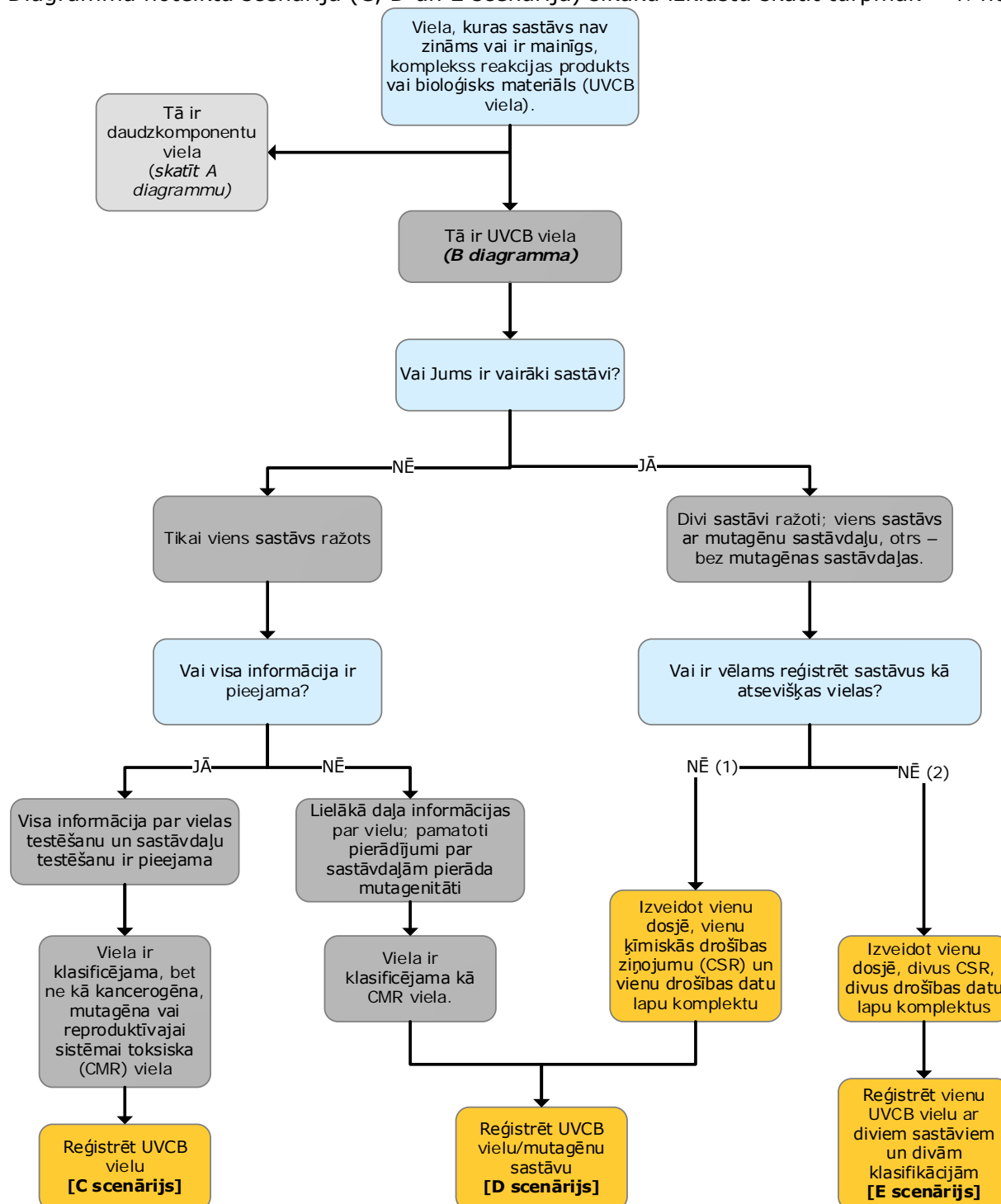


Piezīme: par atsevišķu sastāvdaļu reģistrēšanu lūdzam skatīt attiecīgo nodaļu dokumentā [Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP](#).

2017. gada decembris

**B diagramma** Vai Jūsu viela ir UVCB viela?

Diagrammā noteiktā scenārija (C, D un E scenārija) sīkāku izklāstu skatīt turpmāk – 4. nodaļā.



Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

6. (20)

2017. gada decembris

## 2. Vielas identificēšana un nosaukuma piešķiršana

Ražojat organisku vielu, kas iegūta naftas pārstrādes procesā vairākos frakcionēšanas un rafinēšanas posmos. Atkarībā no materiāla avota naftas pārstrādē iegūtā produkta precīzais sastāvs ir mainīgs. Esat paredzējuši piegādāt klientam derīgu vielu, un tās lietderīgums lielākā mērā ir atkarīgs no daudziem fizikāli-ķīmiskajiem rādītājiem un daudz mazāk – no vielas precīza sastāva.

No pieredzes ir zināms, ka ražoto vielu veido vismaz trīs galvenās sastāvdaļas – A, B un C. Šīs sastāvdaļas ir izomēri vai vielas ar līdzīgu ķīmisko struktūru. Vielas sastāvā mazākā daudzumā ir arī citas sastāvdaļas.

Pirmais jautājums, uz ko jāatbild, ir: "Vai mana viela ir daudzkomponentu viela vai *UVCB*?"

### Daudzkomponentu vielas un *UVCB* vielas definīcijas:



**Daudzkomponentu viela:** Jūsu vielu veido vairāk nekā viena galvenā sastāvdaļa, un katras galvenās sastāvdaļas saturs ir 10 % līdz 80 %. Jūsu vielā var būt arī blakusreakcijās nejauši veidojušās sastāvdaļas. Tās dēvē par piemaisījumiem, un katra piemaisījuma daudzums ir mazāks nekā 10 %.

***UVCB*:** Jūsu viela ir *UVCB* viela (viela, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir komplekss reakcijas produkts vai bioloģisks materiāls), ja to veido liels skaits sastāvdaļu dažādos apjomos, kas bieži vien nav labi zināmi. To iegūst ražošanas procesā, kam var būt vairāki posmi, vai arī iegūst no bioloģiska avota, piemēram, augu vai dzīvnieku izcelsmes materiāla.

Skatīt 3. nodaļu dokumentā [Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#).

Plašāku informāciju lēmuma pieņemšanai par vielas statusu (daudzkomponentu vai *UVCB*viela) skatīt dokumentā [Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP](#).

1. tabula aprakstīti paredzamie secinājumi, ko iegūst pēc vairāku metožu lietošanas un izmanto vielas identificēšanai.

2017. gada decembris

**1. tabula: Nepieciešamā informācija un vielas identificēšanai izmantotie secinājumi.**

Metode	Rezultāti	Secinājumi
<b>1. scenārijs</b>		
Gāzu hromatogrāfijas analīze ar masas spektrometriju (GHMS) vairākām sērijām	Vielu veido trīs aromātiskas sastāvdaļas ar saturu attiecīgi 25, 30 un 37,5 %, četri zināmi piemaisījumi (5, 1, 0,5 un 0,5 %) un vairāki nezināmi piemaisījumi (kopā 0,5 %, no kuriem katra piemaisījuma saturs ir mazāks nekā 0,1 %); sastāvdaļu procentuālā satura mainība ir ierobežota.	Vielu identificē atbilstoši tās kvantitatīvajam sastāvam: vairāk nekā vienas galvenās sastāvdaļas saturs ir no 10 līdz 80 masas % ( <i>w/w</i> ) → Daudzkomponentu viela
Ultravioletā (UV), infrasarkanā (IS) starojuma un kodolmagnētiskās rezonanses (KMR) spektroskopija	Vielu veido trīs aromātiskas sastāvdaļas ar ļoti līdzīgu ķīmisko struktūru; vielas sastāvs ir lielākā vai mazākā mērā nemainīgs.	No spektrālās analīzes un hromatogrāfijas apvienotajiem rezultātiem identificētās sastāvdaļas: galvenā sastāvdaļa – A: 25 %; galvenā sastāvdaļa – B: 30 %; galvenā sastāvdaļa – C: 37,5 %; piemaisījums D: 5 %; piemaisījums E: 1 %; piemaisījums F: 0,5 %; piemaisījums G: 0,5 %; nezināmi piemaisījumi: 0,5 % (katrs piemaisījums <0,1 %).
<b>2. scenārijs</b>		
Vairāku sēriju gāzu hromatogrāfiskā analīze ar masas spektrometriju (GHMS).	Vairāk nekā trīs sastāvdaļas ar mainīgu procentuālo saturu; trīs galvenās sastāvdaļas (10–50 %, 20–70 % un 5–50 %); ir vēl vairākas citas sastāvdaļas Ir pazīmes, ka vielas sastāvs var būt mainīgs, piemēram, <ul style="list-style-type: none"> <li>• atkarīgs no izejmateriālu sastāva;</li> <li>• sastāvu ļoti ietekmē procesa apstākļi;</li> <li>• importētas vielas gadījumā nav pilnīgi zināmi reakcijas ķīmiskie procesi</li> </ul>	Vielu nosaka tās kvantitatīvais sastāvs: ļoti mainīgs → <i>UVCB</i> viela

Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

8. (20)

2017. gada decembris

Metode	Rezultāti	Secinājumi
UV, IS un KMR spektroskopija	Vielas sastāvs ir mainīgs un neparedzams, dažas sastāvdaļas ir nezināmas	Pamatojoties uz spektrālās un hromatogrāfiskās analīzes datiem, sastāvdaļas (galvenokārt) ir identificētas kā: galvenās sastāvdaļas A (10–50 %), B (20–70 %) un C (5–50 %); citas sastāvdaļas D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %) un H (0–10 %) ir aromātiskas un dažas – alifātiskas; ne visas ir identificētas

2. tabula informācija par to, kā, pamatojoties uz vielas identifikāciju, ir definēts tās attiecīgais nosaukums.

## 2. tabula: Vielas nosaukuma veidošana saistībā ar identificēšanas rezultātiem

Vielas identitāte	Nosaukumu veidošanas noteikumi	Galīgais nosaukums
Daudzkomponentu viela ar trim galvenajām sastāvdaļām	[Galveno sastāvdaļu nosaukumi ģenitīvā] reakcijas masa	Galvenās sastāvdaļas A, galvenās sastāvdaļas B un galvenās sastāvdaļas C reakcijas masa
No naftas iegūta <i>UVCB</i> viela	Nosaukuma veidošanas pamatā ir rafinēšanas process un naftas produkta izcelsmes avots vai oglekļa ķēdes garums, ja – ogļūdeņražu šķīdinātāju gadījumā – ir veikta turpmāka rafinēšana. <sup>2</sup>	Avots, rafinēšanas process, oglekļa ķēdes garums

Vairāk informācijas par daudzkomponentu vielu un *UVCB* vielu nosaukumu veidošanas noteikumiem meklējiet dokumentā [Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP](#).

<sup>2</sup> Lai iegūtu vielas identificēšanai nepieciešamo specializēto nozares informāciju, skatīt sadaļu "Naftas produkti" ECHA atbalsta lapās (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) un "Ogļūdeņražu šķīdinātāji" <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.



Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

9. (20)

2017. gada decembris



Ja viela ir *UVCB*, kas iegūta no naftas, varat lietot nosaukumu, lietojot naftas ķīmijas rūpniecības nosaukumu veidošanas noteikumus. Kopumā pieņemta prakse ir avota un procesa norādīšana *UVCB* vielas nosaukumā.

Papildus rafinētām vielām, piemēram, ogļūdeņražu šķīdinātājiem, izmantojiet nosaukumu veidošanas noteikumus, kas aprakstīti [ESAO Vadlīnijās ogļūdeņražu šķīdinātāju raksturošanai novērtēšanas nolūkos](#).

### 3. Informācijas iegūšana par daudzkomponentu vielu

Šajā daļā veiktie pieņēmumi:

- Jūsu viela ir daudzkomponentu viela (A diagramma) un
- Varat ražot vairākas daudzkomponentu vielas, kas veidotas no trim vienādām sastāvdaļām (A, B un C) dažādās koncentrācijās.

#### 3.1. A scenārijs: daudzkomponentu – atsevišķas(-u) sastāvdaļas(-u) reģistrēšana

Pieņemsim, ka Jums nav datu par daudzkomponentu vielu(-ām), bet zināt, ka visas sastāvdaļas ir reģistrētas. 3. tabula ir iekļauti visas informācijas iegūšanas posmi. Jūs izpildāt atsevišķu sastāvdaļu reģistrēšanas kritērijus.

2017. gada decembris

### 3. tabula: Visas daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanai nepieciešamās informācijas iegūšanas posmi (A scenārijs)

Dauzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanas posmi		
Kas Jums ir zināms?	Kas Jums jā dara?	Piezīmes
<p>Jūs ražojat vairākas daudzkomponentu vielas, kas veidotas no trim vienādām sastāvdaļām (A, B un C), bet mainīgās koncentrācijās. Katras daudzkomponentu vielas saražotais apjoms ir no 10 līdz 100 tonnām gadā.</p> <p><i>Piemēri</i></p> <p>I daudzkomponentu viela:            Sastāvdaļa A 5 %            Sastāvdaļa B 32 %            Sastāvdaļa C 63 %</p> <p>II daudzkomponentu viela:            Sastāvdaļa A 18 %            Sastāvdaļa B 37 %            Sastāvdaļa C 45 %</p> <p>III daudzkomponentu viela:            Sastāvdaļa A 49 %            Sastāvdaļa B 3 %            Sastāvdaļa C 48 %</p> <p>IV daudzkomponentu viela:            Sastāvdaļa A 59 %            Sastāvdaļa B 34 %            Sastāvdaļa C 7 %</p> <p>Piezīme: iepriekš aprakstītajā piemērā iekļautas četras dažādas daudzkomponentu vielas ar sastāvdaļām <math>\geq 10</math> % un <math>&lt; 80</math> %</p>	<p>Pārbaudiet, vai daudzkomponentu vielas vai atsevišķas sastāvdaļas jau nav reģistrējis kāds cits. To var izdarīt <i>ECHA</i> mājaslapā <a href="#">ķīmisko vielu meklētājā</a></p>	<p>Parasti jāreģistrē daudzkomponentu viela. Tomēr dažos gadījumos var būt atļauta atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšana, nodrošinot visu turpmāk minēto nosacījumu ievērošanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>visām atsevišķajām sastāvdaļām jānodrošina informācijas prasību izpilde atbilstoši attiecīgās daudzkomponentu vielas apjomam</li> <li>Par visām sastāvdaļām jau ir pieejama pietiekama informācija un nav nepieciešams veikt papildu pētījumus ar dzīvnieku izmantošanu</li> <li>Atsevišķu sastāvdaļu reģistrēšana ir efektīvāka nekā no vienādām sastāvdaļām veidotu dažādu daudzkomponentu vielu reģistrēšana</li> <li>Reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj daudzkomponentu vielas(-u) sastāvs</li> </ul> <p>Plašāka informācija ir pieejama <i>ECHA</i> <a href="#">Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP</a> 4.2.2. nodaļā.</p>

Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

11. (20)

2017. gada decembris

Daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanas posmi		
Kas Jums ir zināms?	Kas Jums jā dara?	Piezīmes
<p>Jūsu daudzkomponentu viela(-s) neparādās jau reģistrēto vielu sarakstā.</p> <p>Visas atsevišķās sastāvdaļas kāds cits jau ir reģistrējis, tāpēc Jūsu daudzkomponentu vielas(-u) dažādā sastāva dēļ efektīvāka ir atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšana. Zināt arī, ka esat izpildījuši kritērijus, kas "daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanai" ir noteikti dokumenta <a href="#">Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP4.2.2. nodaļā</a>.</p>	<p>Vispirms Jums jāsameklē katras sastāvdaļas galvenais reģistrētājs (<i>Lead Registrant</i>). Varat atrast šo informāciju Jūsu <a href="#">REACH-IT kontā</a>.</p> <p>Ja vēlaties izmantot citu personu izveidoto informāciju (datu kopīga lietošana), lai piekļūtu informācijai, jāveic iemaksa Vielu informācijas apmaiņas forumā (<i>Substance Information Exchange Forum (SIEF)</i>).</p>	<p>Vairāk informācijas par <i>SIEF</i> un datu kopīgu lietošanu var atrast <a href="#">mājaslapā Iesaistīties kopīgas reģistrēšanas organizēšanas darbā (Get organised with your co-registrants)</a>.</p> <p><b>NB:</b> Jums jāmaksā tikai par informāciju, kas ir nepieciešama Jūsu reģistrācijai, pat ja kopīgā reģistrācija ir veikta par lielāku apjomu. Jūsu gadījumā informācijas prasības ir attiecināmas uz apjomu 10–100 tonnas gadā, t. i., <i>REACH</i> regulas VII un VIII pielikumu.</p> <p>Ja Jums nepieciešamā informācija ir iesniegta ES iestādei vairāk nekā pirms 12 gadiem, piemēram, kā daļa no paziņojuma par jaunu vielu pirms <i>REACH</i>, Jums nav nepieciešams nodrošināt kompensāciju datu īpašniekam.</p>
<p>Esat vienojušies ar <i>SIEF</i>, un visām sastāvdaļām esat saņēmuši piekļuvi kopīgai reģistrācijai.</p>	<p>Tagad Jums jāizveido uzņēmumam specifiskās daļas, Starptautiskajā vienoto ķīmisko vielu informācijas datubāzes (<i>IUCLID</i>) reģistrācijas dokumentācijā iekļaujot informāciju par lietojumu(-iem). <a href="#">REACH-IT</a> sistēmā jāapstiprina, ka esat kopīgo iesniegumu dalībnieks, un pēc tam varat iesniegt savas reģistrācijas dokumentācijas.</p>	<p>Daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrācijai nepieciešama īpaša pieeja informācijas ievietošanai <i>IUCLID</i> reģistrācijas dokumentācijā. Vairāk informācijas var atrast rokasgrāmatā <a href="#">Kā sagatavot reģistrāciju un uz ražojumiem un procesiem orientētas pētniecības un tehnoloģiju izstrādes (PPORD) dosjē<sup>3</sup></a>.</p>

### 3.2. B scenārijs: Daudzkomponentu vielas reģistrēšana

Pieņemsim, ka Jums nav nekādu datu par Jūsu daudzkomponentu vielu. Tomēr zināt, ka:

- B1 scenārijs: dažas sastāvdaļas jau ir reģistrētas;
- B2 scenārijs: neviena sastāvdaļa vēl nav reģistrēta.

<sup>3</sup> Skatīt <http://echa.europa.eu/manuals>

2017. gada decembris

Neizpildāt atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanas kritērijus.

4. tabula norādīti pasākumi, kas jāveic, lai iegūtu visu informāciju.

**4. tabula: Pasākumi, kas jāveic, lai iegūtu visu informāciju par daudzkomponentu vielu (B scenārijs)**

Daudzkomponentu vielas reģistrēšanas posmi		
Kas Jums ir zināms?	Kas Jums jā dara?	Piezīmes
<p>Ražojat daudzkomponentu vielu, ko veido trīs sastāvdaļas – A, B un C, kas ir izomēri ar līdzīgu struktūru. Jūsu vielas apjoms ir no 10 līdz 100 tonnām gadā.</p>	<p>Pārbaudiet, vai kāds cits jau nav reģistrējis šo daudzkomponentu vielu vai atsevišķās sastāvdaļas. To var izdarīt <i>ECHA</i> mājaslapā <a href="#">ķīmisko vielu meklētājā</a></p>	<p>Jāreģistrē daudzkomponentu viela, tomēr dažos gadījumos var būt atļauta atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšana (sīkāku informāciju skatīt 3. tabulā – iepriekš). Papildu informācija ir atrodamā dokumenta <a href="#">Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP 4.2.2. nodaļā</a>.</p>
<b>B1 scenārijs: Dažas Jūsu daudzkomponentu vielas sastāvdaļas jau ir reģistrējuši citi reģistrētāji</b>		
<p>Jūsu daudzkomponentu vielu veido trīs sastāvdaļas, kas ir izomēri ar līdzīgu struktūru.</p> <p>Tā nav iekļauta kā citu reģistrētāju reģistrēta viela.</p> <p>Tikai divas no sastāvdaļām ir reģistrējis kāds cits. Tāpēc nesaskatāt priekšrocības, ko varētu nodrošināt atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanas kritēriju izpilde.</p> <p>Zināt, ka <i>REACH</i> sistēmā testēšana ar dzīvnieku iesaisti ir pēdējā izvēle, tāpēc turpmākus pētījumus veiksiet, ja varēsiet Jūsu daudzkomponentu vielas reģistrācijas dokumentācijā lietot analogijas (<i>read-across</i>)<sup>4</sup> principu un datus par divām sastāvdaļām.</p>	<p>Lai novērtētu, vai varat lietot analogijas principu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• katrai sastāvdaļai jāizveido visas pieejamās informācijas pārskats par fizikāli-ķīmiskajām īpašībām, ietekmi uz vidi un cilvēku veselību;</li> <li>• šo pārskatu jāizmanto, lai izlemtu (vēlams iesaistīt zinātnes ekspertu), vai varat secināt, ka visas sastāvdaļas ir uzskatāmas par līdzīgām;</li> <li>• ja izlemjat izmantot analogijas pieeju, pamatojoties uz visiem pieejamajiem datiem, Jums ir jāizstrādā nopietns un zinātnisks pamatojums, un tas jāiekļauj iesniedzamajā reģistrācijas dokumentācijā.</li> <li>• Jums jāsaazinās ar <i>SIEF</i> un jālūdz piekļuve datiem par atsevišķajām sastāvdaļām (t. i., jāiegādājas piekļuves pilnvara attiecībā uz</li> </ul>	<p>Mūsdienīga zinātniska ekspertīze ir nepieciešama, lai i) izlemtu, vai savas daudzkomponentu vielas reģistrācijas dokumentācijā varat lietot eksperimentālos datus par divām sastāvdaļām (analogijas pieeju), un ii) lai izstrādātu analogijas pieejas pamatojumu.</p> <p><b>NB:</b> Jums jāmaksā tikai par tiem datiem, kas faktiski nepieciešami reģistrācijai.</p> <p>Formālas prasības veikt datu apmaiņu par līdzīgām vielām nav noteiktas. Tomēr šāda rīcība noteikti ir iesakāma, lai nebūtu jāveic lieka testēšana ar dzīvnieku iesaisti.</p> <p>Ja Jums nepieciešamā informācija ir iesniegta ES iestādei vairāk nekā pirms 12 gadiem, Jums nav nepieciešams nodrošināt kompensāciju datu īpašniekam.</p>

<sup>4</sup> Skatīt <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>

2017. gada decembris

<b>Daudzkomponentu vielas reģistrēšanas posmi</b>		
<b>Kas Jums ir zināms?</b>	<b>Kas Jums jā dara?</b>	<b>Piezīmes</b>
<p>Esat noslēguši vienošanos ar galvenajiem reģistrētājiem, un divām sastāvdaļām esat ieguvuši piekļuvi visai pieejamajai informācijai par savu reģistrējamo apjomu.</p>	<p>pētījumiem).</p> <p>Tagad Jums Starptautiskajā vienoto ķīmisko vielu informācijas datubāzē (<i>IUCLID</i>) ir jāizstrādā savas vielas reģistrācijas dokumentācijā, t. i., savam uzņēmumam specifiskās daļas, iekļaujot informāciju par lietojumu(-iem), kā arī par abām sastāvdaļām pieejamā informācija.</p> <p>Varat iesniegt savu dosjē <a href="#">REACH-IT</a>.</p>	<p>Informāciju, kā iekļaut informāciju par vielu <i>IUCLID</i>, var atrast rokasgrāmatā <a href="#">Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju</a><sup>5</sup>.</p>
<p><b>B2 scenārijs Nevienu no Jūsu daudzkomponentu vielas sastāvdaļām citi reģistrētāji nav reģistrējuši</b></p>		
<p>Jūsu daudzkomponentu viela neparādās kā citu reģistrētāju reģistrēta viela.</p> <p>Tā kā nevienu no sastāvdaļām citi reģistrētāji nav reģistrējuši (kā vienkomponta viela), Jūs nesaskatāt priekšrocības, ko varētu nodrošināt Jūsu daudzkomponentu vielas atsevišķo sastāvdaļu reģistrēšanas kritēriju izpilde.</p>	<p>Lai izpildītu informācijas nodrošināšanas prasības attiecībā uz daudzkomponentu vielu, jāiegūst informācija par visām Jūsu daudzkomponentu vielas <i>REACH</i> VII un VIII pielikumā iekļautajām īpašībām (Jūsu ražošanas apjoms ir no 10 līdz 100 tonnām gadā).</p>	<p>Lai izstrādātu visas informācijas iegūšanas plānu, ir nepieciešama zinātniskā kompetence un mūsdienīga zinātniskā kompetence.</p> <p>Detalizētu informāciju par informācijas iegūšanu skatīt dokumenta "Prakses vadlīnijas MVU vadītājiem par informācijas prasībām" I un II nodaļā</p>
<p>Esat ieguvuši visu informāciju, kas nepieciešama daudzkomponentu vielas reģistrēšanai.</p>	<p>Tagad Jums Starptautiskajā vienoto ķīmisko vielu informācijas datubāzē (<i>IUCLID</i>) ir jāizstrādā savas vielas reģistrācijas dokumentācijā, t. i., uzņēmumam specifiskās daļas, tajās iekļaujot informāciju par lietojumu(-iem), kā arī kopsavilkumus par pētījumiem un iedarbības parametriem, informāciju par <i>DNEL</i><sup>6</sup>, un <i>PNEC</i><sup>7</sup> vērtību atvasināšanu un <i>PBT</i><sup>8</sup> novērtējumu. Ja Jūsu</p>	<p>Informāciju, kā iekļaut informāciju par vielu <i>IUCLID</i>, var atrast rokasgrāmatā <a href="#">Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju</a>.</p> <p>Vadlīnijas, kā veikt klasificēšanu un marķēšanu, <i>PBT</i> novērtēšanu, un iegūt <i>DNEL</i> un <i>PNEC</i> vērtības, kā arī izstrādāt ķīmiskās drošības ziņojumu, skatīt dokumenta <a href="#">Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinātoriem</a> 4., 5. un</p>

<sup>5</sup> Skatīt <https://echa.europa/manuals>

<sup>6</sup> *DNEL*= atvasinātais beziedarbības līmenis

<sup>7</sup> *PNEC*= paredzamā beziedarbības koncentrācija

<sup>8</sup> *PBT* = noturīga, bioakumulatīva un toksiska

Skatīt arī <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

14. (20)

2017. gada decembris

Daudzkomponentu vielas reģistrēšanas posmi		
Kas Jums ir zināms?	Kas Jums jā dara?	Piezīmes
	<p>daudzkomponentu vielai piemīt īpašība, kas var izraisīt nevēlamu ietekmi, un ir nepieciešama klasificēšana, jāizstrādā un jāiekļauj ķīmiskās drošības ziņojumā iedarbības novērtējums un riska apraksts.</p> <p>Varat iesniegt savu dosjē <a href="#">REACH-IT</a>.</p>	6. nodaļā.

**!** Citu vielu datu, t. i., analogijas principa izmantošana ir iespējama tikai, ja i) ir pietiekams zinātnisks pamatojums, ka šīm citām vielām un reģistrējamajai vielai raksturīgās īpašības ir vienādas, un ii) ja Jums ir likumīga piekļuve datiem.

Ķīmiskā struktūra ir orientējošs rādītājs, tomēr pat nelielas izmaiņas struktūrā var izraisīt būtiskas īpašību izmaiņas. Tāpēc analogijas principa lietošana ir jāpamato ar vairāku līmeņu pierādījumiem, ņemot vērā arī atšķirīgus iedarbības ceļus.

Ļoti noderīga analogijas pieejas izmantošanas pamatošanai var būt informācija, kas iegūta toksikokinētikas pētījumos.

Papildu informāciju par analogijas pieeju skatīt R.2 nodaļā dokumentā [Vadlīnijas par informācijas prasībām REACH kontekstā](#). Varat arī pārbaudīt, kā ECHA novērtē analogijas principu (Analogisko vielu datu novērtējuma sistēma (*Read-across Assessment Framework*)) mājaslapā [Grouping and Read-Across](#).

## 4. Informācija par *UVCB* vielu toksiskumu

Šajā daļā veiktie pieņēmumi:

Jūsu viela ir *UVCB* viela (2. scenārijs 1. tabulā).

- Atbilstoši B diagrammai 1. attēlā varat ražot *UVCB* vielu, kam galvenās sastāvdaļas pilnībā nosaka vielas bīstamību (C scenārijs) un kurā nav sastāvdaļu, kas rada īpašas bažas.
- Atbilstoši B diagrammai 1. attēlā varat ražot *UVCB* vielu, kam viena sastāvdaļa ar ļoti bīstamu īpašību var būt īpaši bīstama viela (D scenārijs).

2017. gada decembris

- Atbilstoši B diagrammai 1. attēlā izšķirošā iespēja ir divu *UVCB* vielas sastāvu ražošana, t. i., ar vienu sastāvu, kurā ir sastāvdaļa, kas rada īpašas bažas, un otru – bez īpašas bažas izraisošas sastāvdaļas (E scenārijs).

#### 4.1. C scenārijs: *UVCB* viela bez sastāvdaļām, kas rada īpašas bažas

Pieņemsim, ka Jums ir uzticami dati visiem atbilstīgajiem toksikuma testiem un arī ka ir pieejama informācija par fizikāli-ķīmiskajām īpašībām, apriti vidē un ekotoksiskajām īpašībām (turpmāk papildus nav aprakstīts).

5. tabula norāda *UVCB* vielai kopumā vai tās sastāvdaļām veikto testu rezultātus.

#### 5. tabula: Pētījumu rezultāti un secinājumi par *UVCB* vielas toksisku ietekmi uz cilvēku veselību (C scenārijs)

Īpašības, kas nosaka ietekmi uz cilvēku veselību, – testi, rezultāti un secinājumi			
Parametrs/iedarbības beigu punkts (endpoint)	Testēšanā izmantoti	Rezultāts	Secinājums un nākamais posms
Ādas kairinājums	Viela kopumā	Kairinājums	Klasificēta kā kairinoša Nepieciešams iedarbības novērtējums
Acu kairinājums	Viela kopumā	Nav kairinoša	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu	Viela kopumā	Nav sensibilizējoša	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
<i>In vitro</i> mutagenitāte	Viela kopumā	Nav mutagēna	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
<i>In vivo</i> mutagenitātes tests	Viela kopumā	Nav mutagēna	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Akūts toksiskums: norijot	Viela kopumā	LD50, norijot > 4000 mg/kg ķermeņa svara (ķerm. sv.) žurku tēviņiem un mātītēm	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Akūts toksiskums: ieelpojot	Viela kopumā	LC50, ieelpojot > 6000 ppm (26000 mg/m <sup>3</sup> )	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Akūts toksiskums: caur ādu	Viela kopumā	LD50, caur ādu, žurku tēviņiem > 4000 mg/kg ķermeņa svara	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Atkārtotas īslaicīgas devas toksiskums	Viela kopumā	Perorālas ietekmes līmenis (zemākais novērojamās nelabvēlīgās ietekmes	<i>DNEL</i> pamatojums riska aprakstā

Kā iegūt reģistrācijai nepieciešamo informāciju par daudzkomponentu vielu vai vielu, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (*UVCB* vielu)?

16. (20)

2017. gada decembris

<b>Īpašības, kas nosaka ietekmi uz cilvēku veselību, – testi, rezultāti un secinājumi</b>			
<b>Parametrs/iedarbības beigu punkts (endpoint)</b>	<b>Testēšanā izmantoti</b>	<b>Rezultāts</b>	<b>Secinājums un nākamais posms</b>
		līmenis ( <i>LOAEL</i> ): 250 mg/kg ķermeņa svara žurku tēviņiem un mātītēm	
Skrīnings toksiskumam reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai	Lielākā daļa sastāvdaļu (līdz pat > 95 % sastāva)	Devām, kas rada ietekmi, ja ir ievadītas parenterāli, nav ietekmes uz reproduktīvo sistēmu vai augļa attīstību; nav atklātas citu sastāvdaļu toksiskuma pazīmes attiecībā uz ietekmi uz reproduktīvo sistēmu	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai

**!** Ja testēšana ir veikta pirms 2016. gada, visticamāk, īpašības, kas izraisa ādas/acu kairinājumu un ādas jutīguma palielināšanos (sensibilizāciju), ir noteiktas *in vivo*. Sākot no 2016. gada beigām, testēšana nepieciešamo datu iegūšanai vispirms jāveic *in vitro*<sup>9</sup>. Testēšana *in vivo* kā galējais risinājums ir atļauta tikai, ja testēšanu *in vitro* nav iespējams veikt vai, pamatojoties uz *in vitro* testiem, nevarat savu vielu klasificēt.

Secinājums:

- Reģistrējamajai vielai iegūtie dati ir pieejami un uzticami attiecībā uz visām VIII pielikumā iekļautajām īpašībām (apjomam no 10 līdz 100 tonnas gadā). Nav nepieciešams iegūt papildu informāciju, jo dati nav nepilnīgi.
- *UVCB* vielai raksturīga toksiska ietekme, kas atklāta īslaicīgas atkārtotas devas iedarbības toksiskuma testā, tomēr tā nav ne mutagēna, ne toksiska reproduktīvajai sistēmai. Tāpēc nav pazīmju, kas radītu īpaši lielas bažas.
- Tomēr viela dažu īpašību dēļ ir klasificēta. Tāpēc ir nepieciešams iedarbības novērtējums un riska apraksts.

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>



2017. gada decembris



Tā kā Jūsu vielai piemīt īpašība, kas var izraisīt nevēlamu ietekmi uz cilvēku veselību (ādas kairinājumu), jāizstrādā un jāiekļauj savā ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*).

Vadlīnijas *CSR* izstrādei skatīt dokumenta [Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#) 6. nodaļu.

## 4.2. D scenārijs: *UVCB* viela ar sastāvdaļu, kas rada īpaši lielas bažas

Pieņemsim, ka Jums ir uzticami dati par reģistrētajai vielai un, daļēji, tās sastāvdaļām veiktajiem visiem atbilstīgajiem toksiskuma testiem.

Pieņemam arī, ka ir pieejama informācija par fizikāli-ķīmiskajām īpašībām, apriti vidē un ekotoksiskajām īpašībām (turpmāk papildus nav aprakstīts).

6. tabula iekļauti testēšanas rezultāti, secinājumi un informācija par to, vai testēšana ir veikta *UVCB* vielai kopumā vai vienai tās sastāvdaļai.

### 6. tabula: *UVCB* vielas testēšanas rezultāti par tās toksiskumu cilvēkiem un secinājumi (D scenārijs)

Īpašības, kas nosaka ietekmi uz cilvēku veselību, – testi, rezultāti un secinājumi			
Parametrs/iedarbības beigu punkts ( <i>endpoint</i> )	Testēšanā izmantoti	Rezultāts	Secinājums un nākamais posms
Ādas kairinājums	Vielu kopumā	Kairinājums	Klasificēta kā kairinoša Nepieciešams iedarbības novērtējums
Acu kairinājums	Vielu kopumā	Nav kairinoša	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu	Vielu kopumā	Nav sensibilizējoša	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
<i>In vitro</i> mutagenitātes tests <sup>1</sup>	Lielākā daļa sastāvdaļu (līdz pat > 95 % sastāva)	Nav mutagēna	Pamatojoties uz apliecinājumu nozīmīgumu attiecībā uz dažādām sastāvdaļām, viela ir mutagēna <sup>2</sup>
<i>In vitro</i> mutagenitātes tests <sup>1</sup>	Viena sastāvdaļa (>0,1 % vielas)	Mutagēna	
<i>In vivo</i> mutagenitātes tests <sup>1</sup>	Lielākā daļa sastāvdaļu (līdz pat > 95 % sastāva)	Nav mutagēna	
<i>In vivo</i> mutagenitātes tests <sup>1</sup>	Viena sastāvdaļa (>0,1 % vielas)	Mutagēna	

2017. gada decembris

<b>Īpašības, kas nosaka ietekmi uz cilvēku veselību, – testi, rezultāti un secinājumi</b>			
<b>Parametrs/iedarbības beigu punkts (endpoint)</b>	<b>Testēšanā izmantoti</b>	<b>Rezultāts</b>	<b>Secinājums un nākamais posms</b>
Akūts toksiskums: norijot	Vielu kopumā	Norijot, LD50 žurkām > 4000 mg/kg ķermeņa svara – tēviņiem un mātītēm	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Akūts toksiskums: ieelpojot	Vielu kopumā	Ieelpojot LC50 žurku tēviņiem > 6000 ppm (26000 mg/m <sup>3</sup> )	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Akūts toksiskums: caur ādu	Vielu kopumā	Iedarbojoties caur ādu, LD50 žurku tēviņiem > 4000 mg/kg ķermeņa svara	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Atkārtotas īslaicīgas devas toksiskums	Vielu kopumā	Perorālas ietekmes līmenis (zemākais novērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmenis ( <i>LOAEL</i> )): 250 mg/kg ķermeņa svara gan žurku tēviņiem, gan mātītēm	<i>DNEL</i> pamatojums riska aprakstā
Skrīnings toksiskumam reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai <sup>1</sup>	Lielākā daļa sastāvdaļu (līdz pat > 95 % sastāva)	Devām, kas rada ietekmi, ja ir ievadītas parenterāli, nav ietekmes uz reproduktīvo sistēmu vai augļa attīstību	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai
Skrīnings toksiskumam reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai <sup>1</sup>	Citas sastāvdaļas (daļēji – literatūras dati)	Devām, kas rada ietekmi, ja ir ievadītas parenterāli, nav ietekmes uz reproduktīvo sistēmu vai augļa attīstību	Attiecināms, bet nav pietiekams klasificēšanai

1. Skrīningam attiecībā uz mutagenitāti reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai ir pieejami tikai pētījumi atsevišķām sastāvdaļām. Pamatojoties uz atsevišķo sastāvdaļu datu apvienojumu, ir secināts, ka viela ir mutagēna, bet nav toksiska reproduktīvajai sistēmai.

2. Jūs novērtējat vielu kā maisījumu saskaņā ar CLP regulā maisījumam noteiktajiem kritērijiem. Ja mutagēnas vielas (1B kategorija) saturs maisījumā ir > 0,1 %, maisījumu vajadzētu klasificēt kā 1B kategorijas mutagēnu vielu. Skatīt 3.5, nodaļu dokumentā [Vadlīnijas par CLP kritēriju piemērošanu](#).



Ja testēšana ir veikta pirms 2016. gada, visticamāk, īpašības, kas izraisa ādas/acu kairinājumu un ādas jutīguma palielināšanos (sensibilizāciju), ir noteiktas *in vivo*.

Sākot no 2016. gada beigām, testēšana nepieciešamo datu iegūšanai vispirms jāveic *in vitro*<sup>10</sup>. Testēšana *in vivo* kā galējais risinājums ir atļauta tikai, ja testēšanu *in vitro* nav iespējams veikt vai, pamatojoties uz *in vitro* testiem, nevarat savu vielu klasificēt.

#### Secinājums:

- Reģistrējamajai vielai vai tās sastāvdaļām iegūtie dati ir pieejami un uzticami attiecībā uz visām VIII pielikumā iekļautajām īpašībām (apjomam no 10 līdz 100 tonnas gadā). Nav nepieciešams iegūt papildu informāciju, jo dati nav nepilnīgi.
- *UVCB* vielu uzskata par mutagēnu, pamatojoties uz datiem par vienu sastāvdaļu, un ietekmei uz cilvēku veselību nav noteikta sliekšņa robežvērtība. Tāpēc ir veikta riska kvalitatīvs vai puskvantitatīvs apraksts, nosakot atvasināto minimālās iedarbības līmeni<sup>11</sup> (*DMEL*) kā puskvantitatīvā novērtējuma sliekšņa robežvērtību.
- Nepieciešams iedarbības novērtējums un riska apraksts



Tā kā Jūsu vielai piemīt īpašība, kas var izraisīt nevēlamu ietekmi uz cilvēku veselību (mutagenitāte), jāizstrādā un jāiekļauj savā ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*) iedarbības novērtējums un riska apraksts.

Vadlīnijas *CSR* izstrādei skatīt dokumenta [Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#) 6. nodaļā.

### 4.3. E scenārijs: *UVCB* vielu ražo divos sastāvos – vienu ar mutagēnu sastāvdaļu, otru – bez mutagēnām sastāvdaļām

Pieņemsim, ka ražojat vielu ar diviem sastāviem ar vienīgo atšķirību starp tiem, ka vienam ir nedaudz vairāk nekā 0,1 % zināmu mutagēnu sastāvdaļu, turpretī otram, pamatojoties uz nedaudz atšķirīgu procesu (piemēram, citādu destilācijas temperatūru), ir zemāka zināmo mutagēno sastāvdaļu koncentrācija (noteikti <0,1 %). Tāpēc vēlaties uzzināt, vai varat reģistrēt abu tīrības pakāpju vielas kā vienu vielu.

Ja esat pieņēmuši lēmumu, saskaņā ar 7. tabula minētajām iespējām varat veikt 6. tabulā iekļautās darbības, lai, pamatojoties uz Jūsu rīcībā esošajiem datiem (datiem, kas tiks iegūti), izdarītu secinājumu par testējamā materiāla īpašībām.

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

<sup>11</sup> Skatīt <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. gada decembris

**7. tabula: Iespēja (opcija) reģistrēt *UVCB* vielu, ko ražo divos sastāvos: mutagēna sastāvdaļa <0,1 % un >0,1 % (D un E scenārijs)**

Ražojamā viela	Iespējas	Rezultāts	Secinājums un nākamais posms
<i>UVCB</i> vielas divi sastāvi: vienam ir >0,1 % 1B kategorijas mutagēnas sastāvdaļas un otram – >0,1 % 1B kategorijas mutagēnas sastāvdaļas	1. iespēja: reģistrēt kā vienu vielu, pieņemot, ka tā ir mutagēna	Viena reģistrācija mutagēnam sastāvam, kurā iekļauts arī sastāvs, kas nav mutagēns	Savā dosjē iekļaujiet mutagēnas vielas klasifikāciju abiem sastāviem Viens dosjē, viens <i>CSR</i> , viena drošības datu lapa ( <i>SDS</i> )
	2. iespēja: reģistrēt kā vienu vielu, bet ar katram sastāvam atbilstošu klasifikāciju	Viena reģistrācija, iekļaujot sastāvu, kurā mutagēnās vielas saturs >0,1 % un sastāvu, kurā mutagēnās vielas saturs <0,1 %	Klasificēt vienu sastāvu kā mutagēnu, bet otru kā tādu, kas nav mutagēns* Viens dosjē, divi <i>ĶDP</i> , divi drošības datu lapu komplekti

\* Uzskata par pieņemamu praksi, ka iesniedz vielas reģistrācijas dokumentācijā, kurā atkarībā no piemaisījumu daudzuma ir iekļauti vielas sastāvi ar dažādu klasifikāciju



Tā kā Jūsu vielai piemīt īpašība, kas var izraisīt nevēlamu ietekmi uz cilvēku veselību (mutagenitāte), jāizstrādā un jāiekļauj savā ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*) iedarbības novērtējums un riska apraksts.

Vadlīnijas *CSR* izstrādei skatīt dokumenta [Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinātoriem](#) 6. nodaļā.



Ja ražošanas procesā nav iespējams kontrolēt vielas sastāva mainību, un tajā var būt viena vai vairākas sastāvdaļas, kam piemīt kancerogēnas, mutagēnas īpašības un/vai toksiskums reproduktīvajai sistēmai, viela jāuzskata par *CMR*.

Ja ražotājs var kontrolēt *CMR* sastāvdaļu līmeni un var nodrošināt, ka viena sastāva vielu var neuzskatīt par *CMR*, bet tās pašas vielas otru sastāvu jāuzskata par *CMR*, ir iespējams iesniegt vienu reģistrācijas dokumentāciju ar dažādiem vielas sastāviem un ar tiem saistīto atbilstīgo klasifikāciju.