

2017 m. gruodžio mėn.

Kaip rinkti informaciją daugiakomponentei ar UVCB medžiagai registruoti. Toksikologinė informacija

Turinys

1. Įvadas	2
2. Cheminės medžiagos identifikavimas ir pavadinimo jai suteikimas	5
3. Informacijos apie daugiakomponentę cheminę medžiagą rinkimas	8
3.1. A scenarijus. Daugiakomponentė cheminė medžiaga. Atskiros (-ų) sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) registravimas	8
3.2. B scenarijus. Daugiakomponentės cheminės medžiagos registracija	10
4. Toksikologinė informacija apie UVCB medžiagą	12
4.1. C scenarijus. UVCB medžiaga, kuri neturi labai didelį susirūpinimą keliančios sudedamosios dalies	13
4.2. D scenarijus. UVCB medžiaga, kuri turi labai didelį susirūpinimą keliančią sudedamąją dalį	15
4.3. E scenarijus. UVCB medžiaga gaminama dviejų sudėčių: vienos sudėties medžiagoje yra mutageninė sudedamoji dalis, kitos – mutageninės sudedamosios dalies nėra	17

Paveikslų sąrašas

1 paveikslas. Sprendimo dėl daugiakomponentės cheminės medžiagos, atskirų sudedamųjų dalių ar UVCB medžiagos registravimo priėmimo schema	3
---	---

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Cheminei medžiagai identifikuoti būtina informacija ir išvados	6
2 lentelė. Pavadinimo suteikimas cheminei medžiagai pagal identifikavimo rezultatus	7
3 lentelė. Žingsniai renkant visą informaciją, skirtą daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijai (A scenarijus)	8
4 lentelė. Žingsniai renkant visą informaciją, skirtą daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijai (B scenarijus)	10
5 lentelė. UVCB medžiagos toksiologinio poveikio žmonėms bandymo rezultatai ir išvados (C scenarijus)	13
6 lentelė. UVCB medžiagos toksiologinio poveikio žmonėms bandymo rezultatai ir išvados (D scenarijus)	15
7 lentelė. UVCB medžiagos, gaminamos dviejų sudėčių: mutageninės sudedamosios dalies < 0,1 % ir > 0,1 % (D ir E scenarijai), registravimo variantas	17

2017 m. gruodžio mėn.

1. Įvadas

Cheminė medžiaga yra iš kelių sudedamųjų dalių sudaryta skystoji organinė medžiaga. Kai kurios sudedamosios dalys yra panašios struktūros izomerai.

Registruoti norinti įmonė per metus pagamina nuo 10 iki 100 tonų cheminės medžiagos. Todėl taikomi REACH VII ir VIII prieduose pateikti informacijai keliami reikalavimai.

Šiuo pavyzdžiu bus paaiškintas:

- skirtumas tarp daugiakomponentės cheminės medžiagos ir nežinomos ar kintamos sudėties medžiagų, sudedamųjų reakcijų produktų ar biologinių medžiagų (UVCB);
- kaip identifikuoti cheminę medžiagą;
- kaip pavadinti cheminę medžiagą;
- kaip naudoti informaciją apie atskirus komponentus (analogijos metodą) siekiant įvykdyti informacijos teikimo apie šią cheminę medžiagą reikalavimus.

trūkstamos informacijos rinkimo metodai, pvz., įrodomosios galios metodas, analogijos metodas ar bandymas¹.

Pavyzdį sudaro keli scenarijai, kai dėl skirtingos esamos informacijos skiriasi tolesnio duomenų rinkimo būdai. Ne visi būdai bus išsamiai aprašyti. Apie kai kuriuos šio pavyzdžio būdus bus pateiktas tik ribotas kitų žingsnių ir susijusių klausimų aprašymas.

Daugiau informacijos pateikta [Praktinio vadovo MVI vadovams ir REACH koordinatoriams. Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus](#) I ir II skyriuose.

Visus šiame dokumente nurodytus rekomendacinius dokumentus galima rasti [specialioje svetainėje](#).

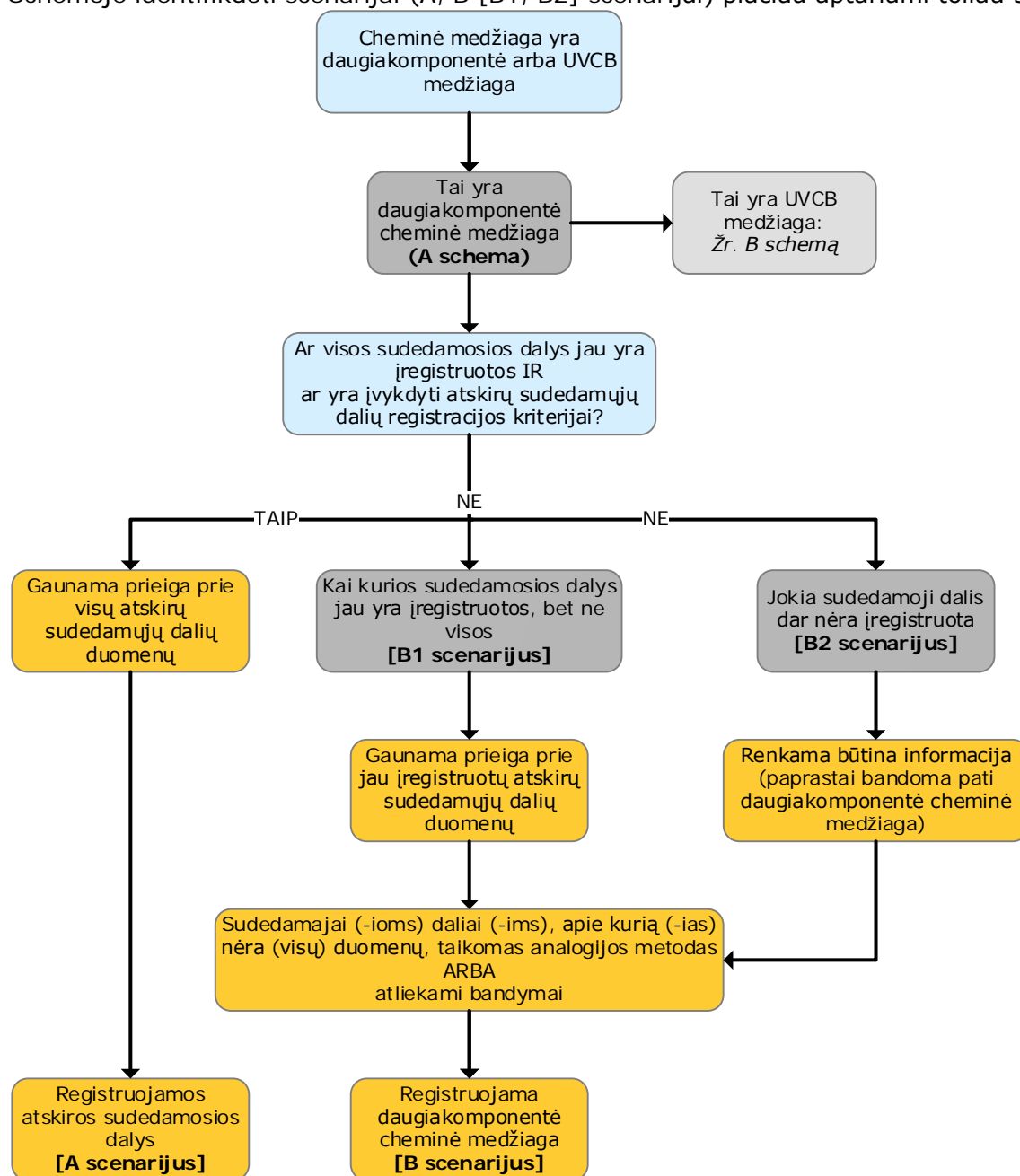
Šio pavyzdžio schema paaiškinta 1 paveiksle¹ paveikslas..

¹ Dėl terminų paaiškinimo žr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017 m. gruodžio mėn.

1 paveikslas. Sprendimo dėl daugiakomponentės cheminės medžiagos, atskirų sudedamųjų dalių ar UVCB medžiagos registravimo priėmimo schema
A schema. Turite daugiakomponentę cheminę medžiagą

Schemoje identifiukuoti scenarijai (A, B [B1, B2] scenarijai) plačiau aptariami toliau 3 skirsnyje.

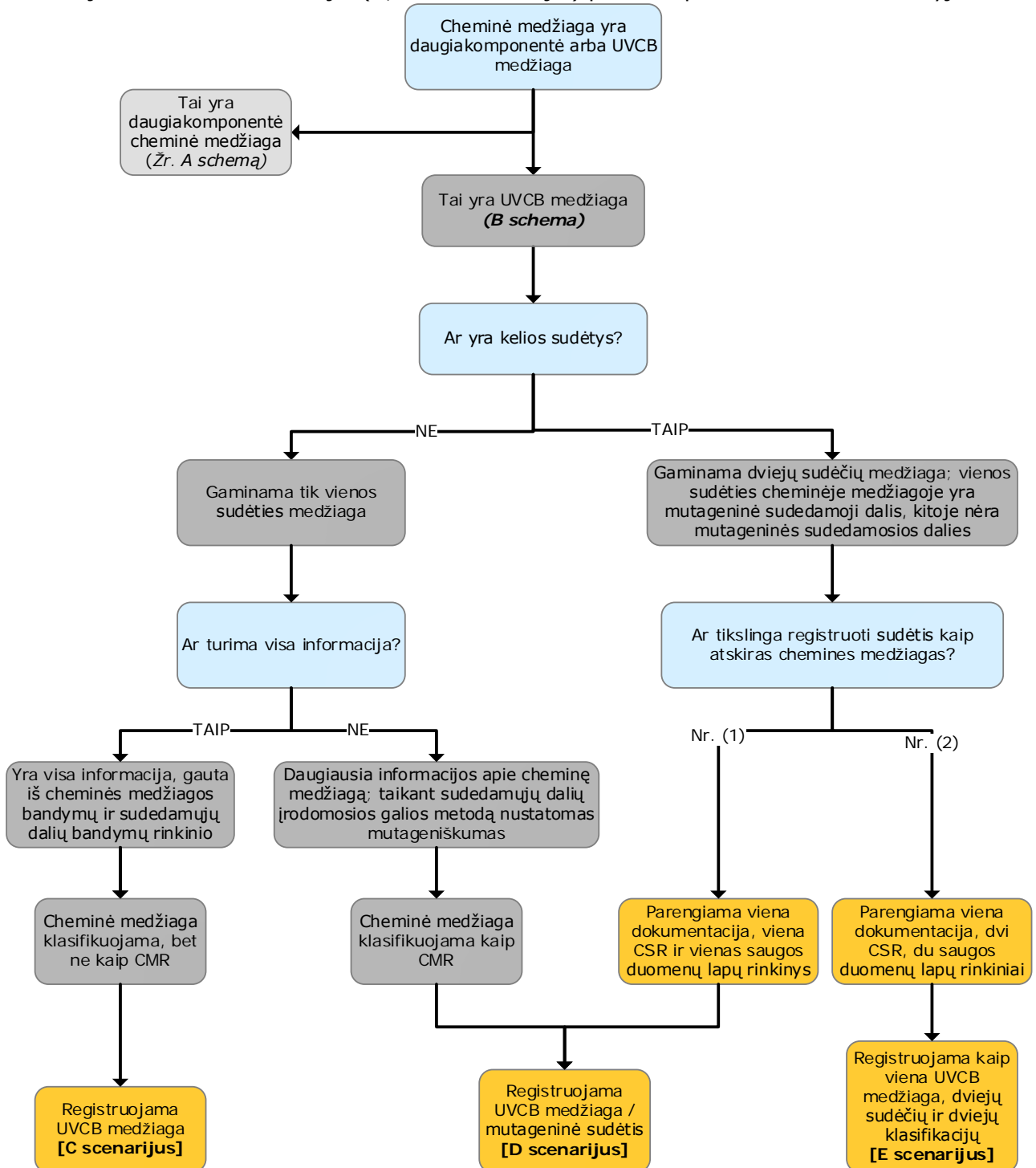


Pastaba. Dėl atskirų sudedamųjų dalių registravimo žr. [Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus](#) atitinkamą skyrių.

2017 m. gruodžio mėn.

B schema. Turite UVCB medžiagą

Schemoje identifiкуoti scenarijai (C, D ir E scenarijai) plačiau aptariami toliau 4 skirsnyje.



2017 m. gruodžio mėn.

2. Cheminės medžiagos identifikavimas ir pavadinimo jai suteikimas

Jūs gaminate naftos chemijos technologinio srauto organinę medžiagą, atlikdami kelias frakcionavimo ir gryninimo stadijas. Tiksliai naftos chemijos technologinio srauto sudėtis kinta priklausomai nuo žaliavos šaltinio. Jūs ketinate pateikti klientui naudingą cheminę medžiagą, kurios naudingumas daugiausia priklauso nuo tam tikrų fizikinių ir cheminių parametrų ir gerokai mažiau nuo tikslios cheminės medžiagos sudėties.

Iš patirties žinote, kad pagamintą cheminę medžiagą sudaro bent trys pagrindinės sudedamosios dalys A, B ir C. Šios sudedamosios dalys yra izomerai arba jų cheminė struktūra yra panaši. Taip pat yra kitų sudedamųjų dalių mažesniais kiekiais.

Pirmas klausimas, į kurį turite atsakyti, yra toks: „ar gaminama cheminė medžiaga yra daugiakomponentė ar UVCB medžiaga?“

Daugiakomponentės ir UVCB medžiagos apibrėžtys:



Daugiakomponentė cheminė medžiaga. Jūsų cheminė medžiaga turi daugiau kaip vieną pagrindinę sudedamąją dalį ir kiekvienos pagrindinės sudedamosios dalies yra nuo 10 iki 80 %. Cheminėje medžiagoje gali būti atsitiktinių sudedamųjų dalių, kurios atsiranda dėl šalutinių reakcijų. Jos vadinamos priemaišomis ir kiekvienos priemaišos yra mažiau kaip 10 %.

UVCB medžiaga. Jūsų medžiaga yra *nežinomos arba kintamos sudėties medžiaga, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinė medžiaga (UVCB)*, jei ją sudaro didelis kintamo ir dažnai tiksliai nežinomo kiekio sudedamųjų dalių skaičius. Ji pagaminta atliekant gamybos procesą, kurį gali sudaryti kelios stadijos, arba gauta iš biologinio šaltinio, pvz., iš augalinės medžiagos arba gyvūninės medžiagos.

Žr. [Praktinio vadovo MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams](#) 3 skyrių.

Daugiau informacijos apie tai, kaip nuspręsti, ar tai yra daugiakomponentė ar UVCB medžiaga, pateikiama [Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus](#).

1 lentelėje aprašytos tikėtinos išvados, atlikus bandymus pagal keletą metodų jūsų cheminei medžiagai identifiкуoti.

2017 m. gruodžio mėn.

1 lentelė. Cheminei medžiagai identifikuoti būtina informacija ir išvados

Metodas	Rezultatai	Išvados
1 scenarijus		
Dujų chromatografinė analizė ir masių spektrometrija (GCMS), taikoma kelioms partijoms	Cheminę medžiagą sudaro trys aromatinės sudedamosios dalys, kurių medžiagoje yra atitinkamai 25, 30 ir 37,5 %, keturios priemaišos, kurių tapatybė žinoma (5, 1, 0,5 ir 0,5 %), ir tam tikras skaičius nežinomų priemaišų (0,5 %, kai kiekvienos priemaišos yra <0,1 %); procentinės dalys kinta nedaug	Cheminė medžiaga apibrėžiama pagal savo kiekybinę sudėtį: yra daugiau kaip viena pagrindinė sudedamoji dalis – nuo 10 iki 80 % (m/m) → Daugiakomponentė cheminė medžiaga
Ultravioletinė (UV), infraraudonoji (IR) ir branduolinio magnetinio rezonanso (NMR) spektroskopija	Cheminę medžiagą sudaro trys labai panašios cheminės struktūros aromatinės sudedamosios dalys, daugiau ar mažiau pastovios sudėties	Pagal jungtinius spektrinių ir chromatografinių duomenų rezultatus sudedamosios dalys yra identifikuojamos taip: Pagrindinė sudedamoji dalis A: 25 % Pagrindinė sudedamoji dalis B: 30 % Pagrindinė sudedamoji dalis C: 37,5 % Priemaiša D: 5 % Priemaiša E: 1 %
2 scenarijus		
Dujų chromatografinė analizė ir masių spektrometrija (GCMS), taikoma kelioms partijoms	Daugiau kaip trys kintamos procentinės dalies sudedamosios dalys; trys pagrindinės sudedamosios dalys (10–50 %, 20–70 % ir 5–50 %); be to, yra kelios kitos sudedamosios dalys Yra požymių, kad cheminė medžiaga gali būti kintamos sudėties, pvz., <ul style="list-style-type: none"> • kinta šaltinio medžiagos; • sudėtis labai priklauso nuo proceso sąlygų; • reakcijos chemija gali būti ne visiškai žinoma importo atveju 	Cheminę medžiagą apibūdina kiekybinė sudėtis: labai kintama → UVCB medžiaga

2017 m. gruodžio mėn.

Metodas	Rezultatai	Išvados
UV, IR ir NMR spektroskopija	Cheminės medžiagos sudėtis yra kintama ir nenuspėjama, kai kurie komponentai nėra žinomi	Pagal jungtinius spektrinių ir chromatografinių duomenų rezultatus sudedamosios dalys yra (iš esmės) identifikuojamos taip: Pagrindinės sudedamosios dalys A (10–50 %), B (20–70 %) ir C (5–50 %); kitos sudedamosios dalys D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %), ir H (0–10 %) yra aromatiniai ir kai kurie yra alifatiniai junginiai; ne visi yra identifikuoti

2 lentelėje išsamiau aprašoma, kaip cheminei medžiagai suteikiamas atitinkamas pavadinimas pagal jos identifikavimo duomenis.

2 lentelė. Pavadinimo suteikimas cheminei medžiagai pagal identifikavimo rezultatus

Cheminės medžiagos tapatybė	Pavadinimo suteikimo konvencija	Gautas pavadinimas
Trijų sudedamųjų dalių daugiakomponentė cheminė medžiaga	[Pagrindinių sudedamųjų dalių pavadinimai] reakcijos masė	Pagrindinės sudedamosios dalies A, pagrindinės sudedamosios dalies B ir pagrindinės sudedamosios dalies C reakcijos masė
UVCB medžiaga iš naftos	Pavadinimas suteikiamas pagal naftos perdirbimo procesą ir naftos cheminės medžiagos šaltinį arba, jei perdirbama toliau, pagal anglies atomų grandinės ilgį, jei tai angliavandeniliniai tirpikliai ² .	Šaltinis, naftos perdirbimo procesas, anglies atomų grandinės ilgis

Daugiau duomenų apie konvencijas dėl pavadinimo suteikimo daugiakomponentėms ir UVCB medžiagoms pateikta [Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus](#).

² Sektorių specifinė pagalba, susijusi su cheminės medžiagos identifikavimu, pateikta ECHA pagalbos puslapiuose „Naftos produktai“ (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) ir „Angliavandeniliniai tirpikliai“ (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>).

2017 m. gruodžio mėn.



Jei jūsų cheminė medžiaga yra UVCB medžiaga, kurios šaltinis – nafta, vartojami pavadinimai, paimti iš naftos chemijos pramonės standartinių pavadinimo suteikimo konvencijų. Apskritai įprasta, kad UVCB medžiagos pavadinime nurodomas šaltinis ir procesas.

Papildomai gryninamoms cheminėms medžiagoms, pvz., angliavandeniliniams tirpikliams, pavadinimas suteikiamas pagal konvenciją, aprašytą [OECD rekomendacijos angliavandeniliniams tirpikliams apibūdinti vertinimo tikslais](#).

3. Informacijos apie daugiakomponentę cheminę medžiagą rinkimas

Šioje dalyje darome tokias prielaidas:

- Jūsų cheminė medžiaga yra daugiakomponentė cheminė medžiaga (A schema) ir
- Jūs galite pagaminti keletą daugiakomponenčių cheminių medžiagų, kurias sudarytų tos pačios trys kintamos koncentracijos sudedamosios dalys A, B ir C.

3.1. A scenarijus. Daugiakomponentė cheminė medžiaga. Atskiros (-ų) sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) registravimas

Darome prielaidą, kad neturite jokių duomenų apie savo daugiakomponentę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as), bet žinote, kad visos sudedamosios dalys yra registruotos. 3 lentelė išvardyti žingsniai visai informacijai surinkti. Jūs įvykdote atskirų sudedamųjų dalių registracijos kriterijus.

3 lentelė. Žingsniai renkant visą informaciją, skirtą daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijai (A scenarijus)

Daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijos žingsniai								
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos						
<p>Jūs gaminate keletą daugiakomponenčių cheminių medžiagų, kurias sudaro tos pačios trys sudedamosios dalys A, B ir C, tačiau jų koncentracija skiriasi. Kiekvienos daugiakomponentės cheminės medžiagos kiekis yra nuo 10 iki 100 tonų per metus.</p> <p><i>Pavyzdžiai</i></p> <p>I daugiakomponentė cheminė medžiaga:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sudedamoji dalis A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Sudedamoji dalis B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Sudedamoji dalis C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>II daugiakomponentė cheminė medžiaga:</p>	Sudedamoji dalis A	5 %	Sudedamoji dalis B	32 %	Sudedamoji dalis C	63 %	<p>Patikrinkite, ar kurių nors daugiakomponenčių cheminių medžiagų ar atskirų sudedamųjų dalių nėra įregistravęs kitas registruotojas. Tai galima padaryti ECHA Cheminių medžiagų paieškos svetainėje.</p>	<p>Paprastai turi būti registruojama pati daugiakomponentė cheminė medžiaga. Tačiau kai kuriais atvejais jums gali būti leista registruoti atskiras sudedamąsias dalis, jei įvykdomos visos šios sąlygos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turite įvykdyti informacijos apie kiekvieną atskirą sudedamąją dalį teikimo reikalavimus, atitinkančius jūsų daugiakomponentės cheminės medžiagos kiekį • Jau yra pakankamai informacijos apie visas sudedamąsias dalis, todėl
Sudedamoji dalis A	5 %							
Sudedamoji dalis B	32 %							
Sudedamoji dalis C	63 %							

2017 m. gruodžio mėn.

Daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijos žingsniai		
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos
Sudedamoji dalis A 18 % Sudedamoji dalis B 37 % Sudedamoji dalis C 45 % III daugiakomponentė cheminė medžiaga: Sudedamoji dalis A 49 % Sudedamoji dalis B 3 % Sudedamoji dalis C 48 % IV daugiakomponentė cheminė medžiaga: Sudedamoji dalis A 59 % Sudedamoji dalis B 34 % Sudedamoji dalis C 7 % Pastaba: pirmiau pateikti pavyzdžiai reprezentuoja keturias skirtingas daugiakomponentes chemines medžiagas, kurių sudedamųjų dalių kiekis yra $\geq 10\%$ ir $< 80\%$		nereikia atlikti papildomų bandymų su gyvūnais <ul style="list-style-type: none"> Atskirų sudedamųjų dalių registracija yra tikslingesnė nei iš tų pačių sudedamųjų dalių sudarytų daugiakomponentinių cheminių medžiagų registracija Savo registracijos dokumentacijoje turite nurodyti daugiakomponentės (-čių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sudėtį Daugiau informacijos pateikta Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentu reikalavimus 4.2.2 skirsnyje.
Jūsų daugiakomponentės (-čių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) nėra įregistravęs kitas registruotojas. Visas atskiras sudedamąsias dalis yra įregistravę kiti registruotojai, o dėl jūsų daugiakomponentės (-čių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sudėties kitimo tikslingiau registruoti atskiras sudedamąsias dalis. Jūs taip pat žinote, kad atitinkate daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijos kriterijus, nustatytus Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentu reikalavimus 4.2.2 skirsnyje.	Iš pradžių turite nustatyti kiekvienos sudedamosios dalies pagrindinį registruotoją. Šią informaciją galite rasti REACH-IT . Kadangi norite pasinaudoti kitų sukurta informacija (dalijimasis duomenimis), turėsite sumokėti Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumui (SIEF), kad galėtumėte susipažinti su informacija.	Daugiau informacijos apie SIEF ir dalijimąsi duomenimis galima rasti svetainėje Bendradarbiaukite su kitais registravimo dalyviais . Pastaba. Turite susimokėti tik už tą informaciją, kuri reikalinga jūsų registracijai, net jei buvo atliekama didesnio kiekio bendra registracija. Jūsų atveju informacijai keliami reikalavimai taikomi 10–100 tonų per metus, t. y. REACH reglamento VII ir VIII priedai. Jei jums reikalinga informacija buvo pateikta ES kompetentingai institucijai daugiau kaip prieš 12 metų, pvz., pranešimo apie naują cheminę medžiagą dalis dar prieš REACH, atlygis duomenų savininkui neturi būti mokamas.
Jūs susitarėte su SIEF ir turėjote galimybę susipažinti su kiekvienos sudedamosios dalies bendrais registracijos duomenimis.	Tada IUCLID registracijos dokumentacijoje turite sukurti jūsų įmonei specifines dalis kiekvienai sudedamajai daliai, įskaitant informaciją apie naudojimo būdą (-us). Sistemoje REACH-IT turite patvirtinti, kad esate bendro informacijos teikimo grupės narys, ir tada galite pateikti	Daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijai būtina taikyti specialų informacijos įrašymo į IUCLID registracijos dokumentaciją būdą. Daugiau informacijos galima rasti vadove Kaip parengti registracijos ir

2017 m. gruodžio mėn.

Daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijos žingsniai		
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos
	savo registracijos dokumentacijas.	PPORD dokumentacija³ .

3.2. B scenarijus. Daugiakomponentės cheminės medžiagos registracija

Darome prielaidą, kad neturite jokių duomenų apie savo daugiakomponentę cheminę medžiagą. Tačiau žinote, kad:

- B1 scenarijus: kai kurios sudedamosios dalys yra registruotos;
- B2 scenarijus: jokia iš sudedamųjų dalių nėra registruota.

Jūs neatitinkate atskirų sudedamųjų dalių registracijos kriterijų.

4 nurodyti žingsniai, kurie daromi, kad būtų surinkta visa informacija.

4 lentelė. Žingsniai renkant visą informaciją, skirtą daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijai (B scenarijus)

Daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijos žingsniai		
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos
Jūs gaminate daugiakomponentę cheminę medžiagą, sudarytą iš trijų sudedamųjų dalių, kurios yra panašios struktūros izomerai. Daugiakomponentės cheminės medžiagos kiekis yra nuo 10 iki 100 tonų per metus.	Patikrinkite, ar kurios nors daugiakomponentės cheminės medžiagos nėra įregistravęs kitas registruotojas. Tai galima padaryti ECHA Cheminių medžiagų paieškos svetainėje .	Turi būti registruojama pati daugiakomponentė cheminė medžiaga, tačiau kai kuriais atvejais jums gali būti leista registruoti atskiras sudedamąsias dalis (žr. 3 lentelėje pateiktą išsamesnę informaciją). Daugiau informacijos pateikta ECHA Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentu reikalavimus 4.2.2 skirsnyje.
B1 scenarijus. Kai kurias jūsų daugiakomponentės cheminės medžiagos sudedamąsias dalis yra įregistravę kiti registruotojai		
Jūsų daugiakomponentė cheminė medžiaga sudaryta iš trijų sudedamųjų dalių, kurios yra panašios struktūros izomerai. Jos nėra įregistravęs kitas registruotojas. Kiti registruotojai įregistravo tik dvi iš trijų sudedamųjų dalių. Todėl atskirų	Kad galėtumėte įvertinti, ar galite taikyti analogijos metodą: <ul style="list-style-type: none"> • parengiate visos turimos informacijos, susijusios su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis, aplinkos apsauga ir žmonių sveikata, apie kiekvieną sudedamąją dalį apžvalgą; • jūs naudojate šią apžvalgą, kad galėtumėte nuspręsti 	Būtina aukšta mokslinė kompetencija, kad būtų galima nuspręsti, ar i) jūsų daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijos dokumentacijai galima naudoti dviejų sudedamųjų dalių bandymų duomenis (analogijos metodą) ir ii) parengti analogijos metodo pagrindimą. Pastaba. Turite mokėti tik už tuos duomenis, kurie jums iš tikrųjų

³ Žr. <http://echa.europa.eu/manuals>

2017 m. gruodžio mėn.

Daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijos žingsniai		
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos
<p>sudedamųjų dalių registracijos kriterijų įvykdymas nesuteikia jums pranašumo.</p> <p>Jūs žinote, kad bandymai su gyvūnais pagal REACH yra kraštutinė priemonė, todėl jūs ir toliau nagrinėsite, ar galite taikyti analogijos⁴ metodą ir naudoti dviejų sudedamųjų dalių duomenis savo daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijos dokumentacijai</p> <p>Jūs susitarėte su pagrindiniais registruotojais ir jums buvo suteikta galimybė naudotis jūsų registruojamą kiekį atitinkančia visa turima informacija apie dvi sudedamąsias dalis.</p>	<p>(pageidautina, kartu su moksliniu ekspertu), ar visos sudedamosios dalys gali būti laikomos panašiomis;</p> <ul style="list-style-type: none"> • jei priimate sprendimą taikyti analogijos metodą, atsižvelgdami į visus turimus duomenis turite parengti svarų ir mokslinį pagrindimą, kurį pateikiate registracijos dokumentacijoje; • turite susisiekti su SIEF ir paprašyti leidimo susipažinti su atskirų sudedamųjų dalių duomenimis (t. y. pirkti naudojimosi tyrimų duomenimis sutikimo rašta). <p>Tada turite sukurti savo cheminės medžiagos IUCLID registracijos dokumentaciją; t. y. įmonei specifines dalis, įskaitant informaciją apie naudojimo būdą (-us), taip pat turimą informaciją apie dvi sudedamąsias dalis.</p> <p>Savo dokumentaciją galite pateikti sistemoje REACH-IT.</p>	<p>reikalingi registracijai.</p> <p>Nėra oficialaus įpareigojimo dalytis panašių cheminių medžiagų duomenimis. Tačiau tai primygtinai rekomenduojama, kad nereikėtų atlikti nebūtinų bandymų su gyvūnais.</p> <p>Jei jums reikalinga informacija buvo pateikta ES kompetentingai institucijai daugiau kaip prieš 12 metų, atlygis duomenų savininkui neturi būti mokamas.</p> <p>Informacijos apie cheminę medžiagą įrašymo į IUCLID informaciją galima rasti vadove Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją⁵.</p>
B2 scenarijus. Jokios jūsų daugiakomponentių cheminių medžiagų sudedamosios dalies neįregistravo kiti registruotojai		
<p>Jūsų daugiakomponentės cheminės medžiagos nėra įregistruotos kitas registruotojas.</p> <p>Kadangi nėra viena iš atskirų sudedamųjų dalių (kaip vienos sudedamosios dalies cheminė medžiaga) nėra įregistruota kitų registruotojų, todėl jūsų daugiakomponentės cheminės medžiagos atskirų sudedamųjų dalių registracijos kriterijų įvykdymas nesuteikia jums pranašumo.</p>	<p>Kad galėtumėte įvykdyti informacijos apie savo daugiakomponentę cheminę medžiagą reikalavimus, turite surinkti informaciją apie visas savo daugiakomponentės cheminės medžiagos savybes, pateiktas REACH VII ir VIII prieduose (jūs gaminate nuo 10 iki 100 tonų per metus).</p>	<p>Būtina mokslinė kompetencija ir aukšta mokslinė kompetencija, kad galėtumėte parengti visos informacijos rinkimo planą.</p> <p>Išsamesnės rekomendacijos dėl informacijos rinkimo pateiktos Praktinio vadovo MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams I ir II skyriuose apie informacijai keliamus reikalavimus.</p>

⁴ Žr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home> ir <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

⁵ Žr. <https://echa.europa.eu/manuals>

2017 m. gruodžio mėn.

Daugiakomponentės cheminės medžiagos registracijos žingsniai		
Ką jūs žinote	Ką turite daryti?	Pastabos
<p>Surinkote visą reikiamą informaciją, kad galėtumėte įregistruoti savo daugiakomponentę cheminę medžiagą.</p>	<p>Tada turite sukurti IUCLID registracijos dokumentaciją; t. y. įmonei specifines dalis, įskaitant informaciją apie naudojimo būdą (-us), taip pat tyrimo ir įverčių santraukas, DNEL⁶, PNEC⁷ ir PBT⁸ vertinimo išvadas. Jei jūsų daugiakomponentė cheminė medžiaga turi savybę, kuri sukelia nepageidaujamą poveikį ir ją reikia klasifikuoti, savo cheminės saugos ataskaitoje turėsite parengti poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą.</p> <p>Savo dokumentaciją galite pateikti sistemoje REACH-IT.</p>	<p>Informacija apie tai, kaip IUCLID sistemoje reikėtų pateikti informaciją apie cheminę medžiagą, pateikiama vadove Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją.</p> <p>Dėl rekomendacijų dėl klasifikavimo ir ženklavimo, PBT vertinimo, DNEL ir PNEC bei cheminės saugos ataskaitos žr. Praktinio vadovo MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams 4,5 ir 6 skyrius.</p>

! Kitų cheminių medžiagų duomenis, t. y. analogijos metodą, galima taikyti, tik jei i) pakanka mokslinių įrodymų, kad kitos medžiagos turi tas pačias savybes, kaip cheminė medžiaga, kurią norite registruoti, ir ii) jei galite teisėtai naudotis duomenimis.

Cheminė struktūra yra požymis, bet dėl nedidelių struktūros pokyčių gali įvykti reikšmingi savybių pokyčiai. Todėl analogijos metodą turite pagrįsti, taikydami daug įrodymų lygių, taip pat atsižvelgdami į skirtingus poveikio būdus.

Toksikokinetinių tyrimų informacija taip pat gali būti naudinga analogijos metodui patvirtinti.

Daugiau informacijos apie analogijos metodą pateikta [Informacijai keliamu reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose](#). Taip pat galite patikrinti, kaip ECHA vertina analogijos metodus (Analogijos metodo vertinimo sistema) svetainėje [Grupavimas ir analogijos metodas](#).

4. Toksikologinė informacija apie UVCB medžiagą

Šioje dalyje darome tokią prielaidą:

⁶ DNEL – išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė.

⁷ PNEC – prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija.

⁸ PBT – patvari, bioakumuliacinė ir toksiška.

Tai pat žr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

2017 m. gruodžio mėn.

Jūsų cheminė medžiaga yra UVCB medžiaga (1 lentelės 2 scenarijus).

- Kaip matoma 1 paveikslo B schema, jūs galite gaminti UVCB medžiagą, pagal kurios pagrindinę sudedamąją dalį visiškai nustatomas cheminės medžiagos pavojus (C scenarijus) ir kurios sudėtyje nėra labai didelį susirūpinimą keliančios sudedamosios dalies.
- Kaip matoma 1 paveikslo B schema, jūs taip pat galite turėti UVCB medžiagą, kurios viena sudedamoji dalis turi labai pavojingą savybę ir kuri pati būtų labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga (D scenarijus).
- Kaip matoma 1 paveikslo B schema, galutinė galimybė būtų tokia, kad jūs gaminate dviejų sudėčių UVCB medžiagą, t. y. vienos sudėties medžiagoje būtų labai didelį susirūpinimą kelianti sudedamoji dalis, kitos sudėties medžiagoje nebūtų labai didelį susirūpinimą keliančios sudedamosios dalies (E scenarijus).

4.1. C scenarijus. UVCB medžiaga, kuri neturi labai didelį susirūpinimą keliančios sudedamosios dalies

Darome prielaidą, kad turite patikimus visų reikiamų toksikologinių bandymų duomenis, taip pat informaciją apie fizikines ir chemines savybes, informaciją apie išlikimą aplinkoje ir ekotoksikologines savybes (tai toliau neaptariama).

5 lentelėje pateikti bandymų, atliktų su visa (UVCB) medžiaga ar jos sudedamosiomis dalimis, rezultatai.

5 lentelė. UVCB medžiagos toksikologinio poveikio žmonėms bandymo rezultatai ir išvados (C scenarijus)

Poveikio žmonių sveikatai savybės. Bandymai, rezultatai ir išvados			
Įvertis	Bandoma	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
Odos dirginimas	Visa cheminė medžiaga	Dirginanti	Klasifikuojama kaip dirginanti Būtinai poveikio vertinimas
Akių dirginimas	Visa cheminė medžiaga	Nedirginanti	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Odos jautrinimas	Visa cheminė medžiaga	Nejautrinanti	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
<i>In vitro</i> mutageniškumas	Visa cheminė medžiaga	Ne mutageninė	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
<i>In vivo</i> mutageniškumas	Visa cheminė medžiaga	Ne mutageninė	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Ūmus toksiškumas: prarijus	Visa cheminė medžiaga	Žiurkių patinų ir patelių LD ₅₀ prarijus > 4 000 mg/kg kūno masės (bw)	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Ūmus toksiškumas:	Visa cheminė	Žiurkių patinų LC ₅₀	Įtikinama, bet nepakanka

2017 m. gruodžio mėn.

Poveikio žmonių sveikatai savybės. Bandymai, rezultatai ir išvados			
Įvertis	Bandoma	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
Įkvėpus	medžiaga	įkvėpus > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	klasifikavimui
Ūmus toksiškumas: per odą	Visa cheminė medžiaga	Žiurkių patinų LD ₅₀ per odą > 4 000 mg/kg kūno masės	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas	Visa cheminė medžiaga	Poveikio prarijus koncentracija (mažiausia pastebėto neigiamo poveikio koncentracija): 250 mg/kg žiurkių patinų ir patelių kūno masės	Pagrindas nustatyti DNEL apibūdinant riziką
Toksiškumo reprodukcijai / vystymui atskirais atrankiniais bandymais	Dauguma sudedamųjų dalių (bent > 95 % mišinio)	Jokio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi, esant poveikį tėvams darančioms dozėms; jokių požymių, kad kuri nors kita sudedamoji dalis yra toksiška reprodukcijai	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui



Jei bandymai buvo atliekami iki 2016 m., odos ir (arba) akių dirginimo bei odos jautrinimo savybės greičiausiai buvo vertinamos *in vivo*.

Nuo 2016 m. pabaigos šie duomenys turi būti gauti iš pradžių atliekant bandymus *in vitro*⁹. Tik jei nėra galimybės atlikti bandymą *in vitro* arba jei pagal bandymo *in vitro* rezultatus negalite klasifikuoti savo cheminės medžiagos, kaip kraštutinė priemonė gali būti atliekamas bandymas *in vivo*.

Išvada:

- Gauti registruojamos cheminės medžiagos visų savybių pagal VIII priedą duomenys yra prieinami ir patikimi (10–100 tonų per metus). Papildomos informacijos rinkti nereikia, nes duomenų netrūksta.
- UVCB medžiaga turi tam tikrą toksinį poveikį atliekant trumpalaikio kartotinės dozės toksiškumo bandymą, bet ji nėra mutageninė arba toksiška reprodukcijai. Todėl nėra labai didelį susirūpinimą keliančių požymių.
- Tačiau dėl kai kurių savybių cheminė medžiaga yra klasifikuojama. Dėl tos priežasties reikia atlikti poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą.

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

2017 m. gruodžio mėn.



Kadangi jūsų cheminė medžiaga turi poveikio žmonių sveikatai savybę, kuri gali sukelti nepageidaujamą poveikį (odos dirginimas), jums reikės parengti poveikio vertinimo bei rizikos apibūdinimo dokumentus ir juos įtraukti į savo cheminės saugos ataskaitą (CSR).

Dėl rekomendacijų dėl CSR žr. [Praktinio vadovo MVI vadovams ir REACH koordinatoriams](#) 6 skyrių.

4.2. D scenarijus. UVCB medžiaga, kuri turi labai didelį susirūpinimą keliančią sudedamąją dalį

Darome prielaidą, kad turite visų reikiamų toksikologinių bandymų patikimus duomenis, kurių viena dalis skirta registruotai cheminei medžiagai, kita – jos sudedamosioms dalims.

Taip pat darome prielaidą, kad yra informacijos apie fizikines ir chemines savybes, informacijos apie išlikimą aplinkoje ir ekotoksikologines savybes (tai toliau neaptariama).

6 pateikti bandymų rezultatai, išvados ir ar buvo bandoma visa (UVCB) medžiaga ar viena jos sudedamoji dalis.

6 lentelė. UVCB medžiagos toksikologinio poveikio žmonėms bandymo rezultatai ir išvados (D scenarijus)

Poveikio žmonių sveikatai savybės. Bandymai, rezultatai ir išvados			
Įvertis	Bandoma	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
Odos dirginimas	Visa cheminė medžiaga	Dirginanti	Klasifikuoti kaip dirginančią; Būtinai poveikio vertinimas
Akių dirginimas	Visa cheminė medžiaga	Nedirginanti	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Odos jautrinimas	Visa cheminė medžiaga	Nejautrinanti	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
<i>In vitro</i> mutageniškumas ¹	Dauguma sudedamųjų dalių (bent > 95 % mišinio)	Ne mutageninė	Cheminė medžiaga yra mutageninė pagal skirtingų sudedamųjų dalių įrodomosios galios metodą ²
<i>In vitro</i> mutageniškumas ¹	Viena sudedamoji dalis (> 0,1 % cheminės medžiagos)	Mutageninė	
<i>In vivo</i> mutageniškumas ¹	Dauguma sudedamųjų dalių (iki > 95 % mišinio)	Ne mutageninė	
<i>In vivo</i> mutageniškumas ¹	Viena sudedamoji dalis (> 0,1 % cheminės)	Mutageninė	

2017 m. gruodžio mėn.

Poveikio žmonių sveikatai savybės. Bandymai, rezultatai ir išvados

Įvertis	Bandoma	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
	medžiagos)		
Ūmus toksiškumas: prarijus	Visa cheminė medžiaga	Žiurkių patinų ir patelių LD ₅₀ prarijus > 4 000 mg/kg kūno masės	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Ūmus toksiškumas: įkvėpus	Visa cheminė medžiaga	Žiurkių patinų LC ₅₀ įkvėpus > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Ūmus toksiškumas: per odą	Visa cheminė medžiaga	Žiurkių patinų LD ₅₀ per odą > 4 000 mg/kg kūno masės	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas	Visa cheminė medžiaga	Poveikio prarijus koncentracija (mažiausia pastebėto neigiamo poveikio koncentracija): 250 mg/kg žiurkių patinų ir patelių kūno masės	Pagrindas DNEL nustatyti apibūdinant riziką
Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas ¹	Dauguma sudedamųjų dalių (bent > 95 % mišinio)	Jokio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi, esant poveikį tėvams darančioms dozėms	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui
Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas ¹	Kitos sudedamosios dalys (iš dalies paimta iš literatūros)	Jokio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi, esant poveikį tėvams darančioms dozėms	Įtikinama, bet nepakanka klasifikavimui

1 Yra tik atskirų sudedamųjų dalių tyrimai, atliekant mutageniškumo, toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi atrankinius bandymus. Atsižvelgiant į su atskiromis sudedamosiomis dalimis susijusių gautų duomenų derinį, daroma išvada, kad cheminė medžiaga yra mutageninė, bet netoksiška reprodukcijai.
 2 Vertinate cheminę medžiagą kaip mišinį pagal CLP reglamento mišiniui taikomus kriterijus. Jei mišinys turi > 0,1 % mutageninės cheminės medžiagos (1B kat.), mišinys turėtų būti klasifikuojamas kaip 1B kat. mutageninė cheminė medžiaga. Žr. [CLP reglamento kriterijų taikymo gairių](#) 3.5 skyrių.



Jei bandymai buvo atliekami prieš 2016 m., odos ir (arba) akių dirginimo bei odos jautrinimo savybės greičiausiai buvo vertinamos *in vivo*.

Nuo 2016 m. pabaigos šie duomenys turi būti gauti iš pradžių atliekant bandymus *in vitro*¹⁰. Tik jei nėra galimybės atlikti bandymą *in vitro* arba jei pagal bandymo *in vitro* rezultatus negalite klasifikuoti savo cheminės medžiagos, kaip kraštutinė priemonė gali būti atliekamas bandymas *in vivo*.

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

2017 m. gruodžio mėn.

Išvados:

- Gauti registruojamos cheminės medžiagos arba jos sudedamųjų dalių visų savybių pagal VIII priedą duomenys yra prieinami ir patikimi (10–100 tonų per metus). Papildomos informacijos rinkti nereikia, nes duomenų netrūksta.
- UVCB medžiaga laikoma mutagenine, atsižvelgiant į vienai sudedamajai daliai gautus duomenis, ir nėra poveikio žmonių sveikatai ribinės vertės. Todėl atliktas kokybinis arba pusiau kiekybinis rizikos apibūdinimas, naudojant išvestinę minimalaus poveikio vertę¹¹ kaip pusiau kiekybinio vertinimo ribinę vertę.
- Būtinasis poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas.



Kadangi jūsų cheminė medžiaga turi poveikio žmonių sveikatai savybę, kuri gali sukelti nepageidaujamą poveikį (mutageniškumas), jums reikės parengti poveikio vertinimo bei rizikos apibūdinimo dokumentus ir juos įtraukti į savo cheminės saugos ataskaitą (CSR).

Dėl rekomendacijų dėl CSR žr. [Praktinio vadovo MVI vadovams ir REACH koordinatoriams](#) 6 skyrių.

4.3. E scenarijus. UVCB medžiaga gaminama dviejų sudėčių: vienos sudėties medžiagoje yra mutageninė sudedamoji dalis, kitos – mutageninės sudedamosios dalies nėra

Darome prielaidą, kad gaminate dviejų sudėčių cheminę medžiagą, kurios skiriasi tik tuo, kad vienoje yra šiek tiek daugiau nei 0,1 % žinomų mutageninių sudedamųjų dalių, o kitoje dėl šiek tiek skirtingo proceso (pvz., dėl skirtingos distiliacijos temperatūros) žinomų mutageninių sudedamųjų dalių koncentracija yra mažesnė (akivaizdžiai < 0,1 %). Todėl jums kyla klausimas, ar galite registruoti abi grynąsias chemines medžiagas kaip vieną cheminę medžiagą.

Priėmę sprendimą dėl 7 pateiktų variantų, galite atlikti 6 lentelėje nurodytus veiksmus, kad galėtumėte padaryti išvadą dėl kiekvieną savybę atitinkančios klasifikacijos, pagrįstos bandomosios medžiagos savybių duomenimis, kuriuos jau turite (ar ruošiatės gauti).

7 lentelė. UVCB medžiagos, gaminamos dviejų sudėčių: mutageninės sudedamosios dalies < 0,1 % ir > 0,1 % (D ir E scenarijai), registravimo variantas

UVCB medžiaga	Variantai	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
Dvi UVCB medžiagos sudėtys: vienoje yra > 0,1 % 1B kat. mutageninės sudedamosios dalies, kitoje – < 0,1 %	1 variantas: registruoti kaip vieną cheminę medžiagą, laikyti, kad cheminė medžiaga yra mutageninė	Viena mutageninės sudėties registracija, kuri taip pat aprėpia ne mutageninę sudėtį	Dokumentacijoje abiejų sudėčių cheminės medžiagos klasifikuojamos kaip mutageninės Viena dokumentacija, viena CSR, vienas saugos duomenų

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

2017 m. gruodžio mėn.

UVCB medžiaga	Variantai	Rezultatas	Išvada ir kitas žingsnis
1B kat. mutageninės sudedamosios dalies			lapas (SDL)
	2 variantas: registruoti kaip vieną cheminę medžiagą, bet atitinkamai klasifikuoti kiekvieną sudėtį	Viena registracija, į kurią įtraukiama medžiaga, kurios sudėtyje yra > 0,1 % mutageninės sudedamosios dalies, ir medžiaga, kurios sudėtyje yra < 0,1 % mutageninės sudedamosios dalies	Viena sudėtis klasifikuojama kaip mutageninė, kita – kaip ne mutageninė* Viena dokumentacija, dvi CSR, du saugos duomenų lapų rinkiniai

* Laikoma, kad priimtina pateikti registracijos dokumentaciją nurodant skirtingą klasifikaciją, atsižvelgiant į priemaišų kiekius cheminėje medžiagoje.

! Kadangi jūsų cheminė medžiaga turi poveikio žmonių sveikatai savybę, kuri gali sukelti nepageidaujamą poveikį (mutageniškumas), jums reikės parengti poveikio vertinimo bei rizikos apibūdinimo dokumentus ir juos įtraukti į savo cheminės saugos ataskaitą (CSR).

Dėl rekomendacijų dėl CSR žr. [Praktinio vadovo MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams](#) 6 skyrių.

! Jei gamintojas negali kontroliuoti cheminės medžiagos sudėties kintamumo, kai viena ar daugiau sudedamųjų dalių gali turėti kancerogeninių, mutageninių savybių ir (arba) yra toksiška reprodukcijai (CMR), cheminė medžiaga turėtų būti laikoma CMR.

Jei gamintojas gali kontroliuoti CMR sudedamųjų dalių koncentraciją ir gali užtikrinti, kad vienos sudėties cheminė medžiaga nelaikoma CMR, kai kita tos pačios cheminės medžiagos sudėtis laikoma CMR, galima pasirinkti variantą, pagal kurį pateikiama viena dokumentacija nurodant skirtingas sudėtis ir atitinkamą klasifikaciją.