

# Ghid practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH

Îndeplinirea cerințelor privind  
informațiile la cantități  
cuprinse între 1-10  
și 10-100 de tone pe an

Versiunea 1.0 – iulie 2016

# ABC

**AVIZ JURIDIC**

Text

Versiune	Modificări
1.0	

**Ghid practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH – Îndeplinirea cerințelor privind informațiile la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an**

**Referință:** ECHA-16-B-24-RO

**Număr de catalog:** ED-04-16-503-RO-N

**ISBN:** 978-92-9495-155-7

**DOI:** 10.2823/929

**Data publicării:** 19 iulie 2016

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>” și cu condiția notificării în scris a unității Comunicare a ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți prin formularul de solicitări de informații (menționând referința și data publicării). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

**Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>1. INTRODUCERE.....</b>	<b>8</b>
<b>2. CELE ȘAPTE ETAPE ALE ÎNREGISTRĂRII REACH.....</b>	<b>9</b>
2.1 Mesaje esențiale.....	11
2.2 Informații care trebuie culese.....	13
2.3 Utilizarea testelor adecvate.....	16
<b>3. CERINȚE PRIVIND IDENTITATEA SUBSTANȚEI .....</b>	<b>18</b>
3.1 La ce se referă?.....	18
3.2 De ce se determină? .....	18
3.3 Când se determină? .....	19
3.4 Cum se determină?.....	19
3.4.1 Analizați substanța .....	19
3.4.2 Determinați compoziția substanței.....	20
3.4.3 Denumiți substanța .....	21
3.4.4 Găsiți identificatorul numeric al substanței.....	23
3.5 Nivelul de competență necesar .....	23
3.6 Termene.....	23
3.7 Alte sugestii.....	24
<b>4. CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA .....</b>	<b>25</b>
4.1 La ce se referă?.....	25
4.2 De ce se determină? .....	25
4.3 Când se determină? .....	26
4.4 Cum se poate determina?.....	26
<b>I- CERINȚE PRIVIND ÎNREGISTRAREA CANTITĂȚILOR CUPRINSE     ÎNTRE 1-10 TONE PE AN.....</b>	<b>28</b>
<b>I.1 CERINȚE PRIVIND CARACTERISTICILE FIZICO-CHIMICE .....</b>	<b>28</b>
I.1.0 Pregătirea testelor și termene .....	28
I.1.1 Punctul de topire/punctul de înghețare.....	30
I.1.2 Punctul de fierbere .....	33
I.1.3 Densitatea relativă .....	37
I.1.4 Presiunea de vapori .....	40
I.1.5 Tensiunea superficială.....	44
I.1.6 Solubilitatea în apă .....	47
I.1.7 Coeficientul de partiție n-octanol/apă.....	51
I.1.8 Temperatura de inflamabilitate.....	55
I.1.9 Inflamabilitatea.....	58
I.1.10 Proprietățile explozive.....	61
I.1.11 Temperatura de autoaprindere .....	64
I.1.12 Proprietățile oxidante .....	66
I.1.13 Granulometria .....	68
<b>I.2 CERINȚE PRIVIND COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU ȘI     PROPRIETĂȚILE ECOTOXICOLOGICE .....</b>	<b>70</b>

I.2.0 Pregătirea testelor și termene .....	70
I.2.1 Biodegradabilitatea rapidă .....	71
I.2.2 Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice .....	73
I.2.3 Testarea toxicității la plante acvatice (preferabil alge) .....	76
<b>I.3 CERINȚE PENTRU PROPRIETĂȚILE CARE AFECTEAZĂ SĂNĂTATEA UMANĂ .....</b>	<b>79</b>
I.3.0 Pregătirea testelor și termene .....	79
I.3.1 Corodarea/iritarea pielii .....	81
I.3.2 Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor .....	84
I.3.3 Sensibilizarea pielii .....	87
I.3.4 Mutații genetice <i>in vitro</i> la bacterii .....	90
I.3.5 Toxicitate acută: pe cale orală .....	92
<b>II - CERINȚE PRIVIND ÎNREGISTRAREA CANTITĂȚILOR CUPRINSE ÎNTRE 10-100 TONE PE AN .....</b>	<b>95</b>
<b>II.1 CERINȚE PRIVIND COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU ȘI PROPRIETĂȚILE ECOTOXICOLOGICE .....</b>	<b>95</b>
II.1.0 Pregătirea testelor și termene .....	95
II.1.1 Hidroliza în funcție de pH .....	97
II.1.2 Depistarea adsorbției/desorbției .....	100
II.1.3 Testarea toxicității pe termen scurt la pești .....	104
II.1.4 Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate .....	107
<b>II.2 CERINȚE PENTRU PROPRIETĂȚILE CARE AFECTEAZĂ SĂNĂTATEA UMANĂ .....</b>	<b>110</b>
II.2.0 Pregătirea testelor și termene .....	110
II.2.1 Citogenicitatea <i>in vitro</i> sau formarea de micronuclee .....	112
II.2.2 Mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere .....	115
II.2.3 Mutagenitate <i>in vivo</i> (proponere de testare) .....	118
II.2.4 Toxicitate acută: prin inhalare .....	121
II.2.5 Toxicitate acută: pe cale cutanată .....	123
II.2.6 Toxicitate la doză repetată pe termen scurt (28 de zile) .....	125
II.2.7 Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare .....	129
II.2.8 Evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza informațiilor relevante .....	133
<b>5. EVALUAREA CARACTERULUI PERSISTENT, BIOACUMULATIV ȘI TOXIC AL SUBSTANȚELOR .....</b>	<b>135</b>
<b>6. EVALUAREA ȘI RAPORTAREA SECURITĂȚII CHIMICE .....</b>	<b>138</b>
6.1 La ce se referă? .....	138
6.2 De ce este necesară? .....	138
6.3 Când este necesară? .....	139
6.4 Cum se poate determina? .....	141
6.4.1 Evaluarea tipului și gradului de pericol al substanței .....	141
6.4.2 Evaluarea expunerii .....	141
6.4.3 Caracterizarea riscurilor .....	143
6.4.4 Scenariile de expunere .....	144
6.4.5 Raportul de securitate chimică și Chesar .....	144
6.5 Nivelul de competență necesar .....	144

6.6 Termene.....	145
6.7 Alte sugestii.....	145

## LISTA FIGURILOR

Figura 1: Schema procesului decizional privind cerințele pentru substanțele produse sau importate în cantități de 1-100 de tone pe an (tpa) .....	15
Figura 2: Schema procesului decizional privind cerințele pentru evaluarea securității chimice.....	16
Figura 3: Abordare etapizată a determinării identității substanței.....	19
Figura 4: Relația dintre proprietățile potențial periculoase, C&E și consecințele conform REACH și altor acte legislative .....	25
Figura 5: Procesul decizional de revizuire a unei (auto)clasificări existente.....	26
Figura 6: Relația dintre punctul de topire și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru).....	30
Figura 7: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al punctului de topire ....	30
Figura 8: Relația dintre punctul de fierbere și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru).....	33
Figura 9: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al punctului de fierbere..	34
Figura 10: Relația dintre densitatea relativă și efectele asupra mediului .....	37
Figura 11: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al densității relative.....	38
Figura 12: Relația dintre presiunea de vapori și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru).....	40
Figura 13: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al presiunii de vapori ...	41
Figura 14: Relația dintre tensiunea superficială și alte efecte fizico-chimice.....	44
Figura 15: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al tensiunii superficiale	44
Figura 16: Relația dintre solubilitatea în apă și efectele asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru).....	47
Figura 17: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al solubilității în apă ....	48
Figura 18: Relația dintre coeficientul de partiție și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru).....	51
Figura 19: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al coeficientului de partiție .....	52
Figura 20: Relația dintre temperatura de inflamabilitate și alte efecte fizico-chimice .....	55
Figura 21: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al temperaturii de inflamabilitate .....	55
Figura 22: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de inflamabilitate .....	58
Figura 23: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al proprietăților explozive .....	61
Figura 24: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al temperaturii de autoaprindere .....	64
Figura 25: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al proprietăților oxidante .....	66
Figura 26: Relația dintre granulometrie și efectele asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru) .....	68
Figura 27: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de granulometrie .....	68
Figura 28: Relația dintre biodegradare și alte efecte asupra mediului .....	71
Figura 29: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de biodegradare rapidă	71
Figura 30: Relațiile dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului ...	73
Figura 31: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la nevertebrate acvatice .....	74
Figura 32: Relația dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului.....	76
Figura 33: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la plante acvatice .....	77
Figura 34: Relația dintre corodarea/iritarea pielii, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice .....	81
Figura 35: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de corodare/iritare a pielii .....	82

Figura 36: Relația dintre iritarea oculară, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice .....	84
Figura 37: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de lezare gravă a ochilor/iritare a ochilor .....	85
Figura 38: Relația dintre sensibilizarea pielii, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice	87
Figura 39: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de sensibilizare a pielii.	88
Figura 40: Relația dintre mutațiile genetice la bacterii și proprietățile care afectează sănătatea umană .....	90
Figura 41: Relația dintre toxicitatea orală acută și proprietățile care afectează sănătatea umană .....	92
Figura 42: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate orală acută .....	92
Figura 43: Relația dintre hidroliză și alte efecte asupra mediului (verde), asupra sănătății umane (albastru) și fizico-chimice (portocaliu) .....	97
Figura 44: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de hidroliză .....	98
Figura 45: Relația dintre adsorbție/desorbție și alte efecte asupra mediului (verde) și fizico-chimice (portocaliu) .....	101
Figura 46: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de adsorbție/desorbție	101
Figura 47: Relația dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului....	104
Figura 48: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la pești .....	104
Figura 49: Relația dintre datele privind toxicitatea STP și alte efecte asupra mediului.....	107
Figura 50: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test pe microorganisme în nămoluri activate .....	108
Figura 51: Relația dintre citogenicitatea <i>in vitro</i> sau formarea de micronuclee și pericolele pentru sănătatea umană .....	112
Figura 52: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de citogenicitate <i>in vitro</i> sau formare de micronuclee.....	112
Figura 53: Relația dintre mutațiile genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere și pericolele la adresa sănătății umane .....	115
Figura 54: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere .....	115
Figura 55: Relația dintre mutagenitatea <i>in vivo</i> și pericolele pentru sănătatea umană .....	118
Figura 56: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de mutagenitate <i>in vivo</i> .....	118
Figura 57: Relația dintre toxicitatea acută prin inhalare și proprietățile care afectează sănătatea umană.....	121
Figura 58: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate acută prin inhalare.....	121
Figura 59: Relația dintre toxicitatea orală acută și proprietățile care afectează sănătatea umană .....	123
Figura 60: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate cutanată acută .....	124
Figura 61: Relația dintre toxicitatea la doză repetată și proprietățile care afectează sănătatea umană .....	126
Figura 62: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate la doză repetată pe termen scurt.....	126
Figura 63: Relația dintre toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare și proprietățile care afectează sănătatea umană .....	129
Figura 64: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare .....	130
Figura 65: Relația dintre factori, clasificare, caracteristici PBT/vPvB și consecințe în conformitate cu REACH și alte acte legislative .....	135
Figura 66: Schema procesului decizional privind evaluarea PBT .....	136
Figura 67: Relația dintre proprietățile unei substanțe, evaluarea și raportarea securității chimice și datele rezultate ale procesului .....	139
Figura 68: Schema procesului decizional privind alcătuirea ESC/RSC.....	140
Figura 69: Ilustrarea procesului de evaluare a expunerii.....	143

## LISTA TABELELOR

Tabelul 1: Denumirea substanței – exemple de substanțe mono-constituent .....	18
Tabelul 2: Date spectrale și informații analitice .....	20
Tabelul 3: Denumirea substanței – exemple de substanțe mono-constituent .....	22
Tabelul 4: Denumirea substanței – exemple de substanțe multi-constituent.....	22
Tabelul 5: Denumirea substanței – exemple de substanțe UVCB.....	22
Tabelul 6: Proprietăți fizico-chimice – prezentare generală.....	28
Tabelul 7: Punctul de topire/punctul de înghețare.....	31
Tabelul 8: Punctul de fierbere .....	35
Tabelul 9: Densitatea relativă .....	38
Tabelul 10: Presiunea de vapori .....	42
Tabelul 11: Tensiunea superficială .....	45
Tabelul 12: Solubilitatea în apă .....	49
Tabelul 13: Coeficientul de partiție n-octanol/apă .....	53
Tabelul 14: Temperatura de inflamabilitate.....	56
Tabelul 15: Inflamabilitatea .....	59
Tabelul 16: Proprietățile explozive .....	62
Tabelul 17: Temperatura de autoaprindere .....	65
Tabelul 18: Proprietăți oxidante.....	67
Tabelul 19: Granulometria.....	69
Tabelul 20: Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală	70
Tabelul 21: Biodegradabilitatea rapidă .....	72
Tabelul 22: Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice .....	75
Tabelul 23: Testarea toxicității pe termen scurt la alge acvatice .....	78
Tabelul 24: Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală .....	79
Tabelul 25: Corodarea/iritarea pielii <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i> .....	83
Tabelul 26: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – metode <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i> .....	86
Tabelul 27: Sensibilizarea pielii .....	88
Tabelul 28: Mutații genetice <i>in vitro</i> la bacterii .....	91
Tabelul 29: Toxicitatea acută: pe cale orală .....	93
Tabelul 30: Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală	95
Tabelul 31: Hidroliza în funcție de pH.....	98
Tabelul 32: Adsorbția/desorbția.....	102
Tabelul 33: Testarea toxicității pe termen scurt la pești.....	105
Tabelul 34: Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate .....	108
Tabelul 35: Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală .....	110
Tabelul 36: Citogenicitatea <i>in vitro</i> sau formarea de micronuclee.....	113
Tabelul 37: Mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere.....	116
Tabelul 38: Mutagenitatea <i>in vivo</i> .....	119
Tabelul 39: Toxicitate acută: prin inhalare .....	122
Tabelul 40: Toxicitate acută: pe cale cutanată.....	124
Tabelul 41: Toxicitate la doză repetată pe termen scurt.....	127
Tabelul 42: Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare .....	131
Tabelul 43: Evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza informațiilor relevante.....	133

## 1. Introducere

Prezentul ghid practic este destinat persoanelor responsabile de culegerea informațiilor necesare pentru alcătuirea dosarului tehnic necesar de înregistrare a substanțelor conform Regulamentului REACH. Acesta nu conține orientări exhaustive pentru experți sau consultanți, ci este destinat managerilor de societăți comerciale sau coordonatorilor REACH, în principal din cadrul întreprinderilor mici și mijlocii (cu [statut de IMM](#)).

Ghidul se referă la **cerințele privind informațiile**, adică la informațiile necesare pentru dosarul de înregistrare. Pentru fiecare element obligatoriu, acesta se axează pe următoarele aspecte:

- Ce este/ce înseamnă?
- De ce este relevant/ce influențează?
- Când este necesar?
  - Există dosare care nu necesită toate elementele.
- Cine poate completa informațiile?
  - Multe dintre elemente necesită un expert care să culeagă informații și să le evalueze în vederea tragerii de concluzii, dar unele pot fi completate de persoane fără experiență de specialitate.
- Cum se culeg informațiile?
  - O scurtă prezentare a metodelor relevante, cu linkuri către informații suplimentare.
- Cât durează?
  - Unele informații trebuie create (de exemplu, prin teste); atunci poate fi nevoie de timp îndelungat.

Unele activități de pregătire a dosarului de înregistrare necesită asistență din partea unor experți. Nivelul cunoștințelor de specialitate necesar diverselor activități este indicat printr-un cod de culoare.

Atunci când este necesară doar competență administrativă, adică nu trebuie să fiți expert într-un anumit domeniu științific, acest lucru este indicat de sintagma **competență administrativă**.

Sintagma **competență științifică** indică necesitatea unui anumit grad de competență științifică în domeniul relevant. Această activitate poate fi efectuată de un cercetător debutant cu experiență relativ redusă.

În cazurile în care este necesar un cercetător cu mai multă vechime și experiență, acest lucru este indicat de sintagma **competență științifică avansată**. În general, în cazul IMM-urilor este posibil ca această competență științifică (avansată) să trebuiască să fie obținută din surse externe, de exemplu de la o organizație de cercetare pe bază de contract sau de la un consultant.



Pe parcursul ghidului veți găsi mesaje importante și sugestii în casete similare cu aceasta.



## 2. Cele șapte etape ale înregistrării REACH

Ghidul este alcătuit în contextul foii de parcurs pentru termenul REACH 2018 al ECHA, publicată în ianuarie 2015, care prezintă angajamentul agenției de a examina critic procesul de înregistrare REACH de la început până la sfârșit și de a-și îmbunătăți procedura, asistența și documentația.

Scopul acestor măsuri este să sprijine într-o manieră mai eficace IMM-urile și societățile fără experiență în ceea ce privește obligațiile aferente ultimului termen de înregistrare a substanțelor existente preînregistrate: acest termen este 31 mai 2018. Conținutul ghidului este util și pentru alte înregistrări, indiferent de termenele acestora.



Pentru a rămâne pe piață după 2018, trebuie să înregistrați substanțele pe care le produceți sau importați în cantități cuprinse între o tonă și 100 de tone pe an până la **31 mai 2018**.

Dacă produceți sau importați o substanță în cantități de peste 100 de tone pe an, trebuie să vă înregistrați imediat; în caz contrar, veți încălca legislația.

Foia de parcurs pentru termenul REACH 2018 împarte procesul de înregistrare în șapte etape, pentru a fi mai ușor de urmărit. Materialele de asistență pentru fiecare etapă sunt organizate pe trei niveluri: „Noțiuni de bază” pentru toți cei interesați, „Informații esențiale” pentru managerul responsabil și „Pentru aprofundare” – informații pentru expertul care desfășoară activitatea. Cele șapte etape ale înregistrării sunt:

1. Cunoașteți-vă bine portofoliul.
2. Identificați-i pe ceilalți co-solicitanți ai înregistrării.
3. Organizați-vă împreună cu ceilalți co-solicitanți.
4. Evaluați pericolele și riscurile.
5. Pregătiți înregistrarea sub forma unui dosar IUCLID.
6. Transmiteți dosarul de înregistrare.
7. Actualizați-vă înregistrarea.

Prezentul ghid practic se axează pe etapa a patra a procesului. Etapele 1-3 sunt descrise pe scurt, acestea fiind esențiale pentru succesul etapei a patra.



Toate etapele sunt explicate pe paginile web „[REACH 2018](#)” de pe site-ul ECHA. Apăsați pe butonul <De unde încep?>

Etapa 1: trebuie să vă cunoașteți substanțele din portofoliul de produse și să decideți dacă acestea trebuie înregistrate. Fiecare substanță se înregistrează separat. Dacă citiți acest ghid, probabil că știți sau anticipați că veți înregistra cel puțin o substanță. Mai multe informații sunt disponibile în secțiunea privind [obligațiile de înregistrare](#).

Multe dintre substanțele existente pe piața Uniunii Europene sunt considerate „substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu”. Producătorii și importatorii acestor substanțe au la dispoziție perioade specifice de tranziție pentru înregistrarea conform Regulamentului REACH. Criteriile de identificare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu sunt disponibile în secțiunea 2.3.1 a [Ghidului privind înregistrarea](#).

Dacă doriți să înregistrați o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu, înseamnă că fie ați preînregistrat-o, fie trebuie să faceți o preînregistrare întârziată. Preînregistrarea întârziată este posibilă doar dacă ați început să produceți sau să importați substanța care beneficiază de un regim tranzitoriu după 1 decembrie 2008 și trebuie realizată în termen de șase luni de la depășirea pragului de o tonă pe an, dar nu mai târziu de 31 mai 2017.

Dacă trebuie să înregistrați o substanță pe care nu ați preînregistrat-o sau dacă nu ați respectat termenele de preînregistrare (întârziată), trebuie să transmiteți o solicitare de informații la ECHA (prin REACH-IT) înainte să produceți substanța sau să o introduceți pe piață.

În sistemul informatic central [REACH-IT](#) veți găsi mai multe informații privind transmiterea unei preînregistrări, inclusiv privind modul de înregistrare în sistem.



REACH-IT este sistemul informatic central pe care trebuie să-l utilizați pentru a transmite un dosar de înregistrare.

Etapa 2: indiferent că doriți să înregistrați o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu sau una care nu beneficiază de el, trebuie să cooperați cu alți (potențiali) solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe. Un principiu de bază al REACH este „o substanță, o înregistrare”.

Procesele de preînregistrare și solicitare de informații vă ajută să identificați co-solicitanții (potențiali) prin intermediul paginilor „pre-SIEF” și „Co-registrants” (Co-solicitanți) din REACH-IT. Un SIEF este un forum pentru schimbul de informații despre substanțe care vă ajută, atât pe dumneavoastră, cât și pe co-solicitanți, să vă organizați activitatea și să faceți schimb de informații. SIEF-ul se formează atunci când co-solicitanții se pun de acord asupra faptului că substanțele lor sunt într-adevăr identice, pe baza unei analize detaliate a identității substanțelor. Dacă pentru substanța dumneavoastră există deja un SIEF, trebuie să vă alăturați acestuia.

După formarea SIEF-ului, co-solicitanții trebuie să colaboreze și să decidă cine va fi solicitantul principal al înregistrării și care va fi contribuția fiecărei societăți. Asociațiile și consultanții din industrie vă pot ajuta să vă organizați colaborarea în cadrul SIEF-ului. De exemplu, unele asociații din industrie au creat acorduri standardizate. Există consultanți specializați în furnizarea de asistență administrativă pentru colaborarea între solicitanți.




Identificați-vă corect substanța și comparați-o cu substanțele membrilor (pre-)SIEF-ului cât mai curând posibil. Astfel, veți evita dificultățile în cazul în care constatați mai târziu că substanțele nu sunt identice și trebuie înregistrate separat.

Etapa 3: schimbul de date este un principiu important al Regulamentului REACH. Nu trebuie comunicate însă informații sensibile din perspectiva legislației în materie de concurență, precum cele privind strategia de piață, capacitățile de producție, volumele produse, vândute sau importate, cotele de piață, prețurile produselor și alte informații similare.



Trebuie să puneți în comun informațiile privind testele pe animale vertebrate. Sunteți încurajat, de asemenea, să faceți schimb de informații privind proprietățile intrinseci ale substanțelor, precum și informații generale referitoare la utilizările și condițiile de utilizare, cu membrii (pre-)SIEF-ului și cu co-solicitanții.

Trebuie să ajungeți la un acord împreună cu membrii SIEF-ului sau cu co-solicitanții privind metodele de punere în comun a informațiilor și de repartizare a costurilor datelor, precum și a costurilor administrării SIEF-ului și ale altor activități comune: această responsabilitate le revine tuturor. Costurile înregistrării trebuie împărțite într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu și trebuie să depuneți toate eforturile pentru a ajunge la un acord.

 Trebuie să plătiți doar pentru acea parte din informații și din costurile de gestionare a SIEF-ului care privește direct înregistrarea dumneavoastră. Aveți dreptul să cunoașteți baza de calcul a costurilor pe care le suportați.


ECHA vă pune la dispoziție informații suplimentare despre [schimbul de date și litigiile aferente](#).

Obiectivul principal al Regulamentului REACH este să asigure un nivel ridicat de protecție a oamenilor și a mediului. Aceasta impune o evaluare a proprietăților substanțelor și a riscurilor acestora pentru oameni și mediu (etapa a patra a procesului), inclusiv prin culegerea, evaluarea și raportarea de către SIEF a unor informații referitoare la:

- utilizările și condițiile de utilizare a substanțelor în întregul lanț de aprovizionare;
- proprietățile substanței, conform cerințelor corespunzătoare volumului produs/importat anual. Dacă nu sunt disponibile toate informațiile, înseamnă că există o lipsă de date și că va trebui să generați date noi sau să propuneți o strategie de testare;
- clasificarea și etichetarea, în funcție de proprietățile substanței;
- efectuarea unei evaluări a securității chimice și consemnarea acesteia într-un raport de securitate chimică, dacă volumul produs/importat depășește 10 tone pe an.

După culegerea și evaluarea tuturor informațiilor necesare, dosarul este creat cu ajutorul instrumentului informatic [IUCLID](#) (Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice). Dosarul se transmite prin REACH-IT. Manualele privind întocmirea dosarelor REACH sunt disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.


Dacă lucrați la o înregistrare comună, solicitantul principal trebuie să transmită mai întâi dosarul de înregistrare principal, iar dacă transmiterea se realizează cu succes, să le transmită co-solicitanților codul de securitate necesar pentru transmiterea dosarelor de înregistrare ale membrilor.

 Solicitantului principal i se recomandă să își transmită dosarul de înregistrare cu mult înainte de 31 mai 2018, pentru a le permite co-solicitanților să-și depună dosarele înainte de termenul din 31 mai 2018.


După ce v-ați înregistrat substanța, aveți în continuare obligații în temeiul Regulamentului REACH. Trebuie să vă [actualizați înregistrarea](#).

## 2.1 Mesaje esențiale

Luați în considerare mesajele esențiale de mai jos atunci când vă pregătiți dosarul de înregistrare.

 Dosarele trebuie să fie de bună calitate. Aceasta este o responsabilitate comună a tuturor co-solicitanților.

Toate concluziile conținute în dosar trebuie susținute de informații suficiente, relevante, corespunzătoare și adecvate. Consultați paginile de asistență de pe site-ul ECHA pentru recomandări privind informațiile de bună calitate: <http://echa.europa.eu/ro/support>.

 Testele pe animale sunt **ultima** opțiune.

Unul dintre obiectivele Regulamentului REACH este să promoveze utilizarea de metode alternative, pentru reducerea numărului de teste pe animale. Astfel, trebuie să aveți în vedere posibilitățile de a utiliza metode alternative. Dacă nu reușiți să culegeți suficiente date de încredere prin metode alternative, puteți efectua un test pe animale. Consultați ghidurile practice „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale” (How to use alternatives to animal testing) și „Utilizarea și raportarea (Q)SAR” [How to use and report (Q)SARs], disponibile la: <http://echa.europa.eu/ro/practical-guides>.



Schimbul de date este **obligatoriu** pentru informațiile referitoare la testele pe animale vertebrate, pentru a se evita dublarea inutilă a testelor (pe animale).

Co-solicitanții trebuie să facă schimb de date relevante privind testele pe animale vertebrate pentru a evita dublarea testelor și a economisi timp și bani. Bineînțeles, trebuie stabilit și un mecanism adecvat de împărțire a costurilor.



Dacă decideți să utilizați metode alternative la metodele standard enumerate în anexele la REACH, trebuie să oferiți justificări științifice în dosarul de înregistrare și să păstrați evidența acestora.

Pentru a furniza informații echivalente celor oferite de testul necesar, poate fi oportun să utilizați informațiile deja existente despre substanța dumneavoastră sau o altă substanță sau grup de substanțe foarte similare (metodă denumită „extrapolare” sau „abordare pe categorii”).

Există și alte metode, de exemplu calculul informatic (denumit uneori *in silico*) sau „relațiile cantitative structură-activitate” [(Q)SAR] și testele pe culturi de celule (denumite metode *in vitro*). Recent, anexele la REACH au fost modificate pentru a impune metodele de testare care nu recurg la animale ca metodă implicită de obținere a mai multor informații atunci când nivelul de informații oferit de o metodă *in vitro* este echivalent cu cel oferit de o metodă *in vivo* și dacă sunt suficiente cel puțin pentru a ajunge la o concluzie privind clasificarea.

Atunci când utilizați metode alternative pentru îndeplinirea cerințelor, trebuie să oferiți o justificare adecvată a utilizării lor, să interpretați rezultatele și să prezentați o documentație corespunzătoare în sprijinul validității și aplicabilității acestora.

Consultați ghidurile practice „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale” (How to use alternatives to animal testing) și „Utilizarea și raportarea (Q)SAR” [How to use and report (Q)SARs]: <http://echa.europa.eu/practical-guides> pentru mai multe instrucțiuni și analizați în ce mod se pot utiliza anumite informații în cadrul metodelor alternative.

[QSAR Toolbox](#) vă poate ajuta să completați datele lipsă de (eco)toxicitate necesare pentru a evalua pericolele substanțelor chimice.

Extrapolarea și abordarea bazată pe categorii sunt explicate și la:

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



**Începeți** să culegeți **în timp util** datele pentru pregătirea dosarului, cu mult înainte de termenul.

Culegerea, analizarea și transmiterea tuturor informațiilor necesare este un proces îndelungat. Cu cât sunt necesare mai multe informații, cu atât mai repede va trebui să începeți. În plus, trebuie să alocați timp suplimentar pentru a ajunge la un acord cu co-solicitanții, pentru a găsi

și contracta un laborator de cercetare și pentru a discuta rezultatele și a trage concluzii după strângerea informațiilor. Prezentul ghid practic vă oferă câteva estimări aproximative ale timpului necesar, în secțiunile corespunzătoare.



Trebuie să aveți în vedere că **întregul proces** de decizie privind informațiile care trebuie culese, modul, momentul, locul și persoana responsabilă de culegerea acestora, precum și procesul de discutare și tragere a concluziilor pot dura destul de mult timp.

## 2.2 Informații care trebuie culese

Pentru a întocmi dosarul de înregistrare, trebuie să culegeți cinci tipuri principale de informații:

1. informații de identificare a substanței;
2. caracteristicile fizice și chimice;
3. proprietățile care afectează mediul;
4. proprietățile care afectează sănătatea umană;
5. utilizarea și condițiile de utilizare ale substanței.

În cazul înregistrărilor comune, dosarul principal de înregistrare trebuie să descrie compoziția substanței astfel încât profilul substanței conținut în acest dosar să fie aplicabil tuturor variațiilor posibile de compoziție ale solicitanților individuali. Un astfel de profil este denumit „profil de identificare a substanței”. În fiecare dosar individual de înregistrare, compoziția substanței individuale trebuie să includă toate variațiile zilnice ale compoziției exacte a acestora.

Rețineți că „substanță” nu înseamnă același lucru cu „component chimic individual”. Conform definiției din REACH, o substanță poate fi formată din unul sau mai mulți componenți chimici, denumiți de obicei „constituenți”. O substanță poate conține un constituent principal – (substanță mono-constituent), dar și impurități sau aditivi. Alte substanțe sunt formate din constituenți multipli – substanțe multi-constituent). O substanță poate conține, de asemenea, mai mulți constituenți cu compoziție și raport (preponderent) necunoscute – „substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB)”.

Capitolul 3 descrie cerințele privind informațiile necesare pentru identificarea substanței. Trebuie să culegeți suficiente informații pentru a vă identifica substanța într-un mod inechivoc și a vă asigura că înregistrarea comună se referă la una și aceeași substanță.

Condițiile de producere, utilizarea și condițiile de utilizare a substanței influențează măsura în care substanța este emisă în mediu și în care oamenii intră în contact cu ea. Acest lucru, împreună cu caracteristicile și proprietățile substanței, determină existența unui eventual risc de efecte negative asupra oamenilor sau mediului.

Caracteristicile fizice și chimice influențează atât evoluția și proprietățile substanțelor în mediu înconjurător, cât și proprietățile care afectează sănătatea umană.


Prezentul ghid practic pentru IMM-uri explică modul în care diversele caracteristici și proprietăți ale substanțelor se influențează reciproc și modul de utilizare a informațiilor în vederea evaluării mai aprofundate a pericolelor și riscurilor unei substanțe.


Cantitatea de informații pe care trebuie să le culegeți depinde de volumul pe care îl produceți și/sau importați (oficial: pe „entitate juridică”). Anexa VI la Regulamentul REACH descrie patru pași pe care trebuie să îi urmați pentru a asigura respectarea cerințelor, valabili pentru fiecare din informațiile descrise la anexele VII-X:

1. colectarea și schimbul de informații existente;
2. identificarea necesarului de informații;

3. identificarea deficitului de informații;
4. obținerea unor date noi/propunerea unei strategii de testare.

Etapa 1: Pentru unele proprietăți fizice și chimice, utilizarea informațiilor din manuale este destul de frecventă și acceptabilă atunci când există suficiente surse independente de informare.

 Luați în considerare informațiile publicate în literatura de specialitate: acestea trebuie să fie de o calitate adecvată pentru a fi utilizate și suficient de detaliate pentru a li se putea evalua utilitatea.

 Solicitanții trebuie să dețină în mod legitim datele conținute în dosarul de înregistrare sau să fie autorizați să le menționeze. Datele publice pot face obiectul unor drepturi de autor și/sau altor dispoziții relevante de protecție a datelor. Atunci când nu este clar dacă datele publice pot fi utilizate în mod liber, se recomandă să contactați deținătorul sau editorul pentru a obține o scrisoare de acces care vă va permite să le utilizați.

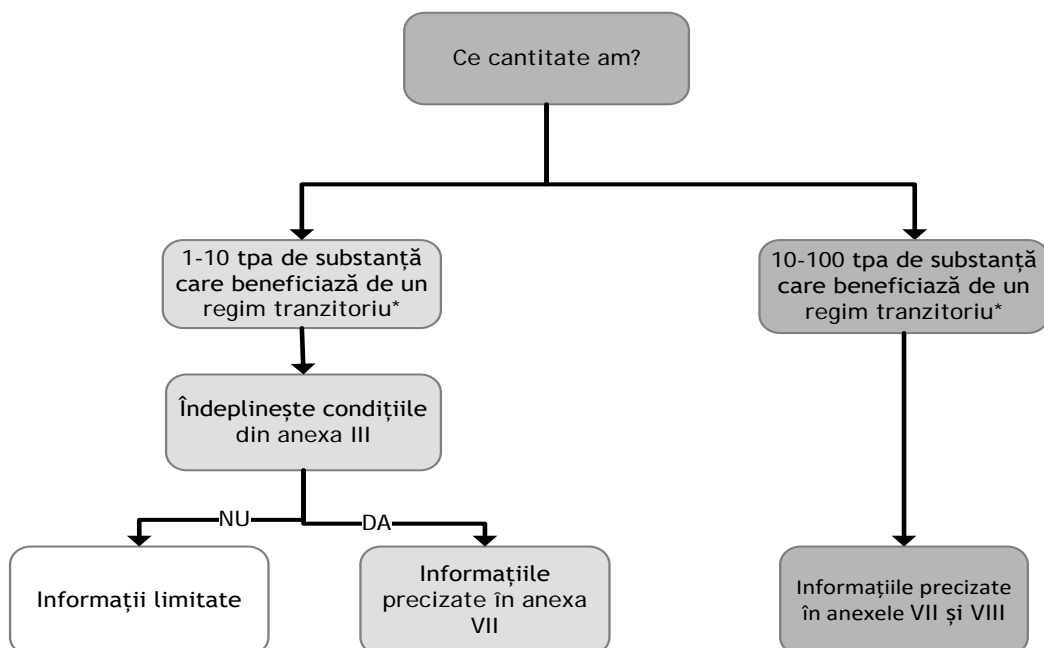
Etapa 2: Trebuie să consultați anexa VII la Regulamentul REACH pentru a ști ce informații sunt necesare privind substanțele pe care le produceți sau importați în cantități de 1-10 tone pe an, precum și anexa VIII la REACH pentru informații privind substanțele cuprinse între 10 și 100 de tone pe an.

Rețineți că substanțele în cantități mici (1-10 tone/an) despre care se știe sau se preconizează că prezintă un risc redus (conform considerațiilor din anexa III) pot fi înregistrate cu mai puține informații: doar informațiile din setul de date privind caracteristicile fizice și chimice sunt obligatorii și trebuie culese dacă nu sunt deja disponibile. În plus, trebuie să prezentați toate informațiile deja disponibile privind efectele (sau lipsa efectelor) substanței asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, dar nu sunt necesare informații noi.

Pentru mai multe informații, consultați: <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, inclusiv inventarul publicat al substanțelor (inventarul ECHA conform anexei III).

Figura 1 explică modul de selectare a informațiilor care trebuie incluse în dosarul de înregistrare în funcție de volumul produs sau importat anual.

**Figura 1: Schema procesului decizional privind cerințele pentru substanțele produse sau importate în cantități de 1-100 de tone pe an (tpa)**



\* O substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu este o substanță pe care ați importat-o sau produs-o deja într-o anumită perioadă anterior intrării în vigoare a REACH și pe care ați preînregistrat-o. A se vedea glosarul. Anexa III nu poate fi utilizată pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

Informațiile privind anumite proprietăți pot fi omise în unele cazuri: această procedură se numește „renunțare la date” și este descrisă în coloana 2 din anexele (VII-X) la REACH, care oferă norme specifice de aplicare. De exemplu, nu este necesar un test pentru punctul de fierbere în cazul gazelor sau al substanțelor care se descompun înainte de fierbere. De asemenea, nu trebuie furnizate informații atunci când un test nu este posibil din punct de vedere tehnic.

Etapa 3: Rezultatul culegerii și evaluării informațiilor disponibile vă poate conduce la concluzia că substanța necesită un studiu mai detaliat. Trebuie să identificați toate informațiile lipsă și să vă decideți asupra modului în care veți îndeplini cerința privind informațiile (metode alternative, renunțarea la date sau efectuarea unui test standard).

Etapa 4: Rețineți că, dacă trebuie să generați un test care în mod normal este obligatoriu doar pentru substanțele produse sau importate în volume mari (menționat în anexele IX și X la Regulamentul REACH), acest test nu poate fi efectuat imediat. De exemplu, dacă substanța dumneavoastră este puțin solubilă în apă, trebuie să luați în considerare testul de toxicitate pe termen lung la pești prevăzut în anexa IX în locul cerinței standard din anexa VIII, care impune un test de toxicitate pe termen scurt la pești.

Mai întâi, trebuie să transmiteți la ECHA o propunere de testare. Atât dumneavoastră, cât și co-solicitanții puteți să efectuați testul numai după aprobarea propunerii de testare.

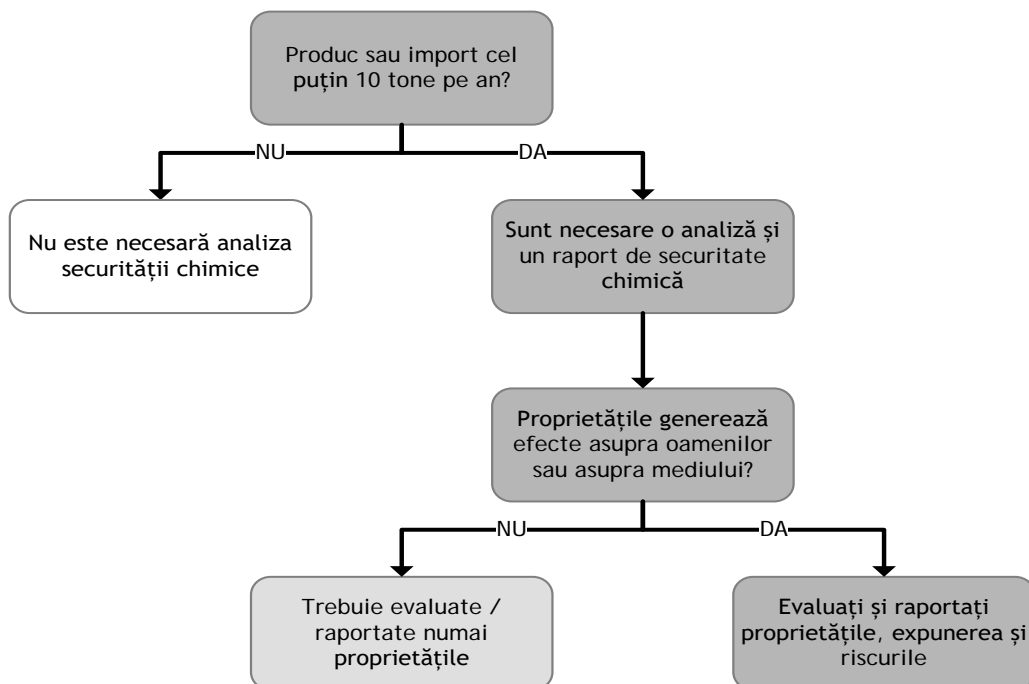
Mai multe orientări privind modul de transmitere a unei propuneri de testare la ECHA sunt disponibile în [manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD” \(How to prepare registration and PPORD dossiers\)](#) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

În sfârșit, dacă produceți sau importați o substanță în cantitate de cel puțin 10 tone pe an, trebuie să efectuați o evaluare a securității chimice și să produceți un raport de securitate chimică, în care veți evalua și veți preciza caracteristicile fizice și chimice, efectele asupra sănătății umane și proprietățile care afectează mediul ale substanței dumneavoastră.



Ar mai putea fi necesare o evaluare a concentrațiilor în mediu și a nivelului și duratei contactului oamenilor cu substanța, precum și o caracterizare a riscurilor aferente, în funcție de proprietățile substanței. În plus, poate fi necesară generarea de scenarii de expunere care să indice condițiile de utilizare în siguranță pentru o utilizare sau un grup de utilizări identificate. Scenariile de expunere corespunzătoare trebuie anexate la fișele cu date de securitate livrate clienților dumneavoastră.

**Figura 2: Schema procesului decizional privind cerințele pentru evaluarea securității chimice.**



## 2.3 Utilizarea testelor adecvate

Atunci când pentru a îndeplini cerințele privind informațiile se utilizează rezultate ale unor teste, disponibile sau nou efectuate, este foarte important:

1. să se utilizeze metode adecvate de testare; și
2. testele să fie relevante pentru substanța dumneavoastră.

Prezentul ghid face trimitere la metodele de testare corespunzătoare, care prezintă relevanță pentru fiecare informație.



Asigurați-vă că identificați substanța cât mai precis posibil și că materialele de testare sunt reprezentative pentru substanța dumneavoastră, deoarece materialul testat trebuie să corespundă unui profil de identificare a substanței identic cu cel al substanței înregistrate.

Dacă compoziția materialului testat diferă de compoziția substanței dumneavoastră, trebuie să analizați cu prudență oportunitatea includerii rezultatelor testului în înregistrare, deoarece acest lucru depinde de variațiile calitative și cantitative.

O concentrație relativ mare dintr-o impuritate poate influența proprietățile substanței, în timp ce o concentrație foarte mică a aceleiași impurități nu va influența rezultatele testului. Prin urmare, este esențial să confirmați dacă substanța pe care o înregistrați conține o impuritate a materialului de testare.

Scopul final al culegerii tuturor informațiilor necesare este de a asigura o protecție adecvată a oamenilor (lucrători și populația în ansamblu) și a mediului. Rolul dumneavoastră în acest



proces este să clasificați și să etichetați corect substanța și să includeți scenariile de expunere (după caz) în fișele cu date de securitate.

### 3. Cerințe privind identitatea substanței

#### 3.1 La ce se referă?

O substanță este o entitate chimică ce poate fi obținută în urma unui proces de producție, din deșeuri sau care există în natură. O substanță nu conține neapărat un singur constituent, ci poate fi alcătuită din mai mulți. Există trei tipuri de substanțe: mono-constituent, multi-constituent și UVCB.

**Tabelul 1: Denumirea substanței – exemple de substanțe mono-constituent**

Tipuri de substanțe	
Tip	Descriere
Mono-constituent	Substanța dumneavoastră conține un constituent principal în proporție de cel puțin 80 %. Substanța poate conține constituenți necaracteristici; aceștia sunt rezultatul unor reacții secundare, sunt denumiți impurități și reprezintă mai puțin de 20 % din masa substanței.
Multi-constituent	Substanța dumneavoastră conține mai mulți constituenți principali, fiecare dintre aceștia fiind prezent într-o proporție cuprinsă între 10 % și 80 %. Substanța poate conține constituenți necaracteristici; aceștia sunt rezultatul unor reacții secundare, sunt denumiți impurități și reprezintă mai puțin de 10 % din masa substanței.
UVCB	Substanța dumneavoastră este UVCB ( <i>substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produs de reacție complex sau material biologic</i> ) dacă conține un număr mare de constituenți în cantități variabile și adeseori insuficient cunoscute. Substanța se obține în urma unui proces de fabricație care poate consta în mai multe etape sau din surse biologice, cum sunt materialele de origine vegetală sau animală.



O substanță multi-constituent nu trebuie confundată cu un amestec:

- substanța multi-constituent se formează în urma unei reacții chimice în cursul procesului de producție;
- amestecul este format prin amestecarea a două sau mai multe substanțe chimice. Amestecarea nu este considerată un proces chimic, ci unul fizic.

#### 3.2 De ce se determină?

Cunoașterea substanței în sensul REACH este deosebit de importantă, deoarece vă ajută să găsiți SIEF-ul corect. Conform Regulamentului REACH, o „substanță” poate fi formată dintr-un singur constituent sau din mai mulți constituenți diferiți. Prin urmare, identitatea substanței se bazează pe informațiile despre constituenți și cantitatea acestora. Concentrația fiecărui constituent dintr-o substanță este importantă și trebuie stabilită. Dacă substanța nu este corect identificată, datele conținute în dosarul de înregistrare pot să nu corespundă respectivei substanțe și pot apărea erori în concluziile privind modul de manipulare. Toate informațiile din dosarul de înregistrare trebuie să fie relevante pentru substanța identificată, ceea ce înseamnă că este esențială o identificare corectă.

Chiar dacă substanța dumneavoastră are o compoziție diferită de o substanță a unei alte companii, cele două pot fi totuși înregistrate ca aceeași substanță. De exemplu, dacă majoritatea constituenților definitorii ai substanței sunt identici, iar diferența este dată doar de prezența sau absența câtorva constituenți în concentrație mică, de exemplu impurități, substanța dumneavoastră este identică cu cea a celui alt solicitant. De asemenea, în cazul substanțelor multi-constituent, un raport diferit între constituenții principali ai substanței

dumneavoastră și cei ai substanței unui co-solicitant nu înseamnă că cele două substanțe sunt diferite. Cu toate acestea, proprietățile celor două variante ale aceași substanțe pot impune o clasificare diferită din punct de vedere al unui anumit risc.

O substanță UVCB a doi co-solicitanți poate fi înregistrată ca o singură substanță dacă puteți demonstra că ambii co-solicitanți au aceeași „descriere structurală” (de exemplu, în legătură cu tipurile principale de constituenți, ca în cazul substanțelor alifatiche dintr-un anumit interval de atomi de carbon), aceeași sursă și aplică același proces de fabricație. De exemplu, o substanță poate să fie obținută în principal prin cracarea și hidrotatarea (procesul) unui fracții petroliere (sursa) și să fie formată preponderent din alcani Cx-Cy (descriere structurală), unde Cx și Cy reprezintă lungimi diferite ale catenei de atomi de carbon. Deși compozițiile unei astfel de substanțe pot varia considerabil, ele sunt considerate o singură substanță în scopul înregistrării.

Substanța pe care o veți utiliza în testele descrise în următoarele capitole trebuie să fie identică sau foarte similară cu substanța care urmează să fie înregistrată. Tipul de informații necesare în acest caz constă în date analitice privind substanța chimică, de exemplu date spectrale. Pot fi necesare, de asemenea, informații referitoare la materialul sursă și la procesul de producție.

### 3.3 Când se determină?

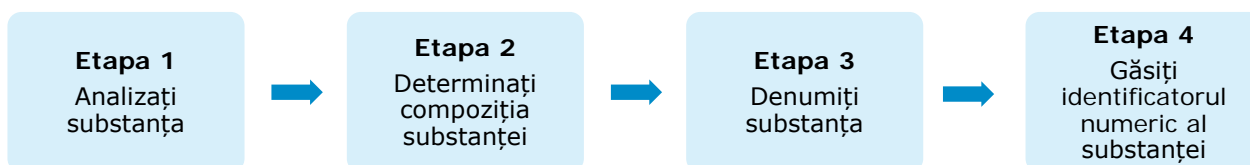
Identitatea substanței trebuie determinată înainte de înregistrare.

! Identitatea substanței dumneavoastră trebuie să fie cunoscută înainte de a decide dacă este identică cu substanța unui alt (potențial) solicitant al înregistrării.

### 3.4 Cum se determină?

ECHA a realizat o [abordare etapizată a determinării identității](#) substanței. Respectarea acestor etape vă va permite să vă identificați corect substanța.

**Figura 3: Abordare etapizată a determinării identității substanței**



#### 3.4.1 Analizați substanța

! Identitatea unei substanțe mono-constituent, multi-constituent sau UVCB este confirmată cu ajutorul datelor spectrale și al altor informații analitice.

Mai întâi, trebuie să verificați dacă aveți la dispoziție datele spectrale și celelalte informații analitice necesare. Este posibil ca aceste informații să existe deja în evidențele dumneavoastră. Dacă substanța este importată, puteți să cereți informațiile analitice de la furnizor.

Dacă este necesar să generați date spectrale și informații analitice noi, trebuie să selectați un eșantion reprezentativ al substanței dumneavoastră. Această analiză trebuie efectuată de o persoană competentă, dar fără a fi obligatorie respectarea principiilor bunelor practici de laborator (BPL). Prin urmare, unele analize pot fi efectuate chiar de solicitantul înregistrării

(precum UV/Vis, IR, CG, HPLC – a se vedea tabelul 2). Alte teste mai complexe sau care necesită o instrumentație costisitoare (precum RMN, MS – a se vedea tabelul 2) pot fi subcontractate unui laborator universitar sau unei organizații de cercetare pe bază de contract.

**!** Datele spectrale și celelalte informații analitice trebuie să fie de înaltă calitate, iar dosarul de înregistrare trebuie să conțină o evaluare și interpretare completă a datelor analitice.

Trebuie să confirmați structura chimică și concentrația constituenților pentru fiecare substanță pe care o produceți sau importați. Metodele analitice care trebuie folosite în cazul substanțelor organice și anorganice sunt prezentate în tabelul 2. Puteți utiliza și alte metode analitice adecvate pentru identificarea și cuantificarea substanței dumneavoastră despre care aveți cunoștință.

**Tabelul 2: Date spectrale și informații analitice**

Date spectrale și informații analitice recomandate	
Substanță organică	Substanță anorganică
Spectroscopie de absorbție în domeniul ultraviolet și vizibil (UV/Vis) ( <a href="#">Ghidul de testare 101 al OCDE</a> )	Difracție de raze X (XRD)
Spectroscopie în infraroșu (IR)	Fluorescență de raze X (XRF)
Spectroscopie de rezonanță magnetică nucleară (RMN)	Spectroscopie de absorbție atomică (AAS)
Spectrometrie de masă (MS)	Spectrometrie de emisie optică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-OES)
Cromatografie în fază gazoasă (CG) sau cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC)	Cromatografie ionică (CI)
Orice altă metodă recunoscută ca adecvată pentru identificarea și cuantificarea substanței dumneavoastră	

Datele spectrale și analitice trebuie prezentate indiferent de tipul substanței (mono-constituent, multi-constituent și UVCB), cu excepția cazului în care acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu este necesar din punct de vedere științific.

În acest caz, trebuie să prezentați o justificare științifică pentru neincluderea metodei spectrale/cromatografice în dosarul de înregistrare. De exemplu, pentru identificarea substanțelor UVCB (obținute din petrol), pe lângă datele spectroscopice și informațiile analitice mai sunt necesare intervalul temperaturilor de fierbere și numărul de atomi de carbon.

**!** În calitate de producător sau importator, trebuie să furnizați date cât mai complete pentru ca ECHA să poată confirma identitatea substanței dumneavoastră.

### 3.4.2 Determinați compoziția substanței

Datele spectrale și celelalte informații analitice sunt utilizate pentru a reprezenta compoziția substanței, inclusiv concentrația constituenților și intervalele de concentrație.

Exemplele de mai jos prezintă o posibilă ilustrare a compoziției unei substanțe (în realitate, fiecare constituent/impuritate A, B, C...H se prezintă cu denumirea chimică).

<b>Mono-constituent</b>		
<b>Denumire</b>	<b>Concentrație tipică (%)</b>	<b>Interval de concentrație (%)</b>
Constituentul A	85	80 – 90
Impuritatea B	12	9 – 15
Impuritatea C	2	1 – 3
Impuritatea D	1	0 – 2

<b>Multi-constituent</b>		
<b>Denumire</b>	<b>Concentrație tipică (%)</b>	<b>Interval de concentrație (%)</b>
Constituentul A	40	30 – 50
Constituentul B	45	40 – 50
Impuritatea C	8	5 – 10
Impuritatea D	7	5 – 10

<b>UVCB</b>		
<b>Denumire</b>	<b>Concentrație tipică (%)</b>	<b>Interval de concentrație (%)</b>
Constituentul A	21	1 – 50
Constituentul B	30	10 – 70
Constituentul C	33	10 – 50
Constituentul D	10	1 – 20
Constituentul E	3.7	0 – 20
Constituentul F	1	0 – 5
Constituentul G	0,3	0 – 1
Constituentul H	1	0 – 10

### 3.4.3 Denumiți substanța

Pornind de la compoziția substanței, trebuie să definiți denumirea acesteia. Pentru fiecare tip de substanță există norme diferite de stabilire a denumirii.

#### Substanțele mono-constituent

Denumirea substanței mono-constituent se stabilește pe baza constituentului său principal; se recomandă respectarea [normelor IUPAC](#) (necesită **competență științifică avansată**).

**Tabelul 3: Denumirea substanței – exemple de substanțe mono-constituent**

Denumirea substanței – exemplu de substanțe mono-constituent		
Denumire	Număr CAS	Număr CE
formaldehidă	50-00-0	200-001-8
o-xilen	95-47-6	202-422-2
hidroxid de sodiu	1310-73-2	215-185-5

**Substanțele multi-constituent**

Denumirea substanței multi-constituent se stabilește pe baza constituenților săi principali, prin combinarea denumirii IUPAC a fiecărui constituent principal. De exemplu, atunci când sunt doi constituenți principali, denumirea substanței multi-constituent va fi „masă de reacție a [denumirea IUPAC al constituentului 1] și [denumirea IUPAC a constituentului 2]”.

**Tabelul 4: Denumirea substanței – exemple de substanțe multi-constituent**

Denumirea substanței – exemplu de substanțe multi-constituent		
Denumire	Număr CAS	Număr CE/de listă
Masă de reacție a etilbenzenului și a m-xilenului și a p-xilenului	<i>Indisponibil</i>	905-562-9
Masă de reacție a ciclohexanolului și a ciclohexanonei	<i>Indisponibil</i>	906-627-4
Masă de reacție a hidroxisulfatului de crom și a sulfatului de sodiu	<i>Indisponibil</i>	914-129-3

**Substanțele UVCB**

Denumirea substanței UVCB se stabilește pe baza materiilor prime (biologice sau nebiologice) și a procesului chimic utilizat la producerea acestora.

**Tabelul 5: Denumirea substanței – exemple de substanțe UVCB**

Denumirea substanței – exemplu de substanțe UVCB		
Denumire	Număr CAS	Număr CE/de listă
Formaldehidă, produse de reacție oligomerică cu fenol	9003-35-4	500-005-2
Produse de reacție ale acizilor grași din ulei de tal, dietanolamină și acid boric	<i>Indisponibil</i>	400-160-5
Coriandru, ext., acetilat	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, cuboidal, cristalin, sintetic, nefibros	<i>Indisponibil</i>	930-915-9



Stabilirea denumirii unei substanțe UVCB poate fi un proces (foarte) complicat, care necesită **competență științifică avansată**.

Pentru anumite substanțe UVCB sunt disponibile ghiduri de identificare a substanțelor specifice anumitor sectoare industriale. Le puteți consulta pe pagina [Sprijin specific fiecărui sector pentru identificarea substanței](#) de pe site-ul ECHA. Alte informații mai generale sunt disponibile în [Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

### 3.4.4 Găsiți identificatorul numeric al substanței

Pentru a afla dacă substanța dumneavoastră are deja un număr CE sau un număr de listă, utilizați instrumentul „[Search for Chemicals](#)” (Căutare substanțe chimice) de pe site-ul ECHA. Este posibil ca pentru substanța dumneavoastră să fie disponibil și un număr de inventar, cum ar fi numărul CAS și/sau CE/de listă. Dacă acest număr vă este cunoscut, de exemplu dintr-o fișă cu date de securitate (FDS) primită de la furnizor, puteți utiliza acest număr CAS și/sau CE/de listă pentru a vă descrie substanța.

### 3.5 Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Substanța este identificată integral pe baza informațiilor analitice, iar informațiile pot fi utilizate direct ca date de intrare în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Sunt disponibile informații analitice pentru o substanță mono- sau multi-constituent și sunt necesare o interpretare a rezultatelor și o concluzie privind compoziția, denumirea și identificatorii numerici ai substanței;

Nu sunt disponibile informații analitice pentru a decide cu privire la analiza adecvată și este necesară o evaluare mai aprofundată a identității substanței.

#### **Competență științifică avansată**

Sunt disponibile informații analitice privind o substanță UVCB (complexă) și sunt necesare o interpretare a rezultatelor și o concluzie privind compoziția, denumirea și identificatorii numerici ai substanței.

### 3.6 Termene

Diversele date spectrale și informații analitice despre o substanță se pot obține într-un interval de o lună. În plus, trebuie să se aloce timp pentru găsirea unui laborator, încheierea contractului cu acesta și pregătirea, ambalarea și livrarea eșantioanelor de testare.

Deși, în mod normal, un test (sau un pachet de teste) poate începe la aproximativ patru săptămâni de la încheierea contractului, acest lucru depinde în mare măsură de capacitatea laboratoarelor de testare disponibile.

Interpretarea datelor spectrale și a informațiilor analitice poate avea loc într-o singură zi în cazul substanțelor mono-constituent sau în interval de până la o lună pentru cazul substanțelor UVCB complicate.

Trebuie amintit că și luarea legăturii cu alți solicitanți care au (pre-)înregistrat substanța dumneavoastră poate să dureze până la două luni.

### 3.7 Alte sugestii

Dacă substanța dumneavoastră este deja înregistrată, puteți găsi numele solicitanților înregistrării cu ajutorul instrumentului „[Search for Chemicals](#)” (Căutare substanțe chimice). În caz contrar, trebuie să îi căutați în [REACH-IT](#) (pe pagina pre-SIEF-ului), deoarece trebuie să colaborați cu ei și să faceți schimb de date pentru a preveni testările inutile pe animale.



Este foarte important să vă asigurați că substanța dumneavoastră este într-adevăr identică cu cea a altui (potențial) solicitant.

Pe lângă denumire, în identificarea și descrierea substanțelor dumneavoastră trebuie să se regăsească numerele CAS și CE, dacă sunt disponibile, precum și toate variațiile intervalelor de concentrații ale constituenților, impurităților și aditivilor, pentru a fi comparate cu cele ale diverșilor co-solicitanți.

În acest scop, multe SIEF-uri au creat un profil al identității substanței (*substance identity profile* – SIP), care descrie parametrii de identificare (precum denumirea substanței, constituenții, intervalele de concentrație, datele spectrale ce se utilizează etc.) și care poate fi folosit pentru a se stabili mai ușor dacă substanțele sunt identice.

Compoziția determinată de diversele date spectrale și analitice trebuie să vizeze aceeași constituenți. De asemenea, intervalele de concentrație ale acestora trebuie să se încadreze în limitele prevăzute de SIP.



În urma determinării limitelor SIP, poate fi necesar să înregistrați substanța în mod individual. Aceasta înseamnă că va trebui să obțineți sau să generați toate informațiile prin eforturi proprii.



## 4. Clasificarea și etichetarea

### 4.1 La ce se referă?

Clasificarea și etichetarea (C&E) este o metodă de prezentare într-o manieră clară a proprietăților substanțelor pentru utilizatorii acestora și ai produselor chimice. Dacă substanțele pot să fie nocive, se vorbește despre un pericol. C&E este rezultatul analizei tuturor proprietăților potențial dăunătoare ale substanțelor, din punctul de vedere al sănătății oamenilor, al mediului și al proprietăților fizico-chimice. Cerințele generale privind C&E sunt descrise în [Regulamentul \(CE\) nr. 1272/2008 \(Regulamentul CLP\)](#).

Conform REACH, cerințele privind informațiile și analiza tuturor proprietăților vă poate determina să reexaminați clasificarea și etichetarea substanței și să ajungeți la anumite concluzii în contextul întocmirii dosarului de înregistrare.

În plus, în cazul anumitor substanțe, experții europeni au stabilit deja de comun acord „clasificări și etichetări armonizate” pentru diverse pericole.

! Trebuie să utilizați întotdeauna „clasificarea și etichetarea armonizate” în dosarul de înregistrare și să le comunicați în fișele cu date de securitate ale substanțelor. Clasificarea și etichetarea armonizate sunt prezentate în anexa VI la Regulamentul CLP. De asemenea, trebuie să analizați dacă pot exista pericole suplimentare pentru care să fie nevoie de o clasificare separată (autoclasificare).

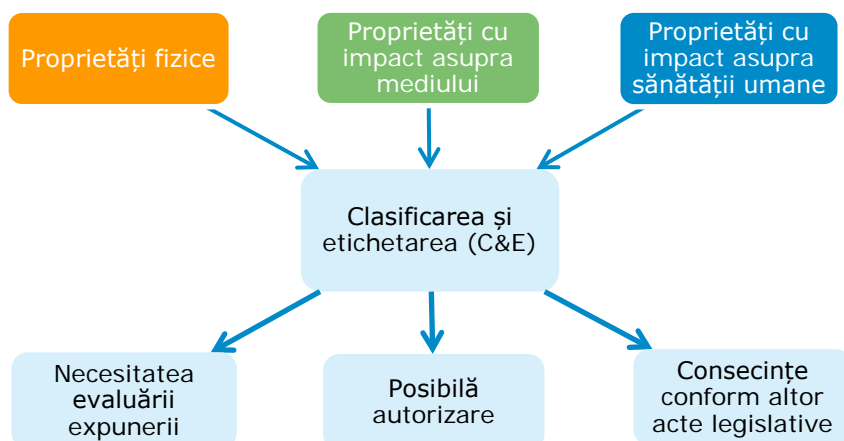
### 4.2 De ce se determină?

Trebuie să clasificați și să etichetați substanțele pentru a asigura o comunicare clară a proprietăților relevante ale substanțelor și produselor către persoanele care intră în contact cu ele.

Aceasta le ajută să aleagă metode adecvate și sigure de manipulare și control al substanțelor și produselor.

Clasificarea substanței influențează și amploarea evaluării securității chimice (a se vedea capitolul 6) atunci când cantitatea substanței pe care o înregistrați este mai mare sau egală cu 10 tone pe an. Rezultatele C&E influențează și cerințele altor acte legislative referitoare la substanțele chimice. Figura 4 prezintă relația dintre proprietățile substanțelor, C&E și consecințele pe care le pot avea clasificarea și etichetarea în contextul Regulamentului REACH și nu numai.

**Figura 4: Relația dintre proprietățile potențial periculoase, C&E și consecințele conform REACH și altor acte legislative**

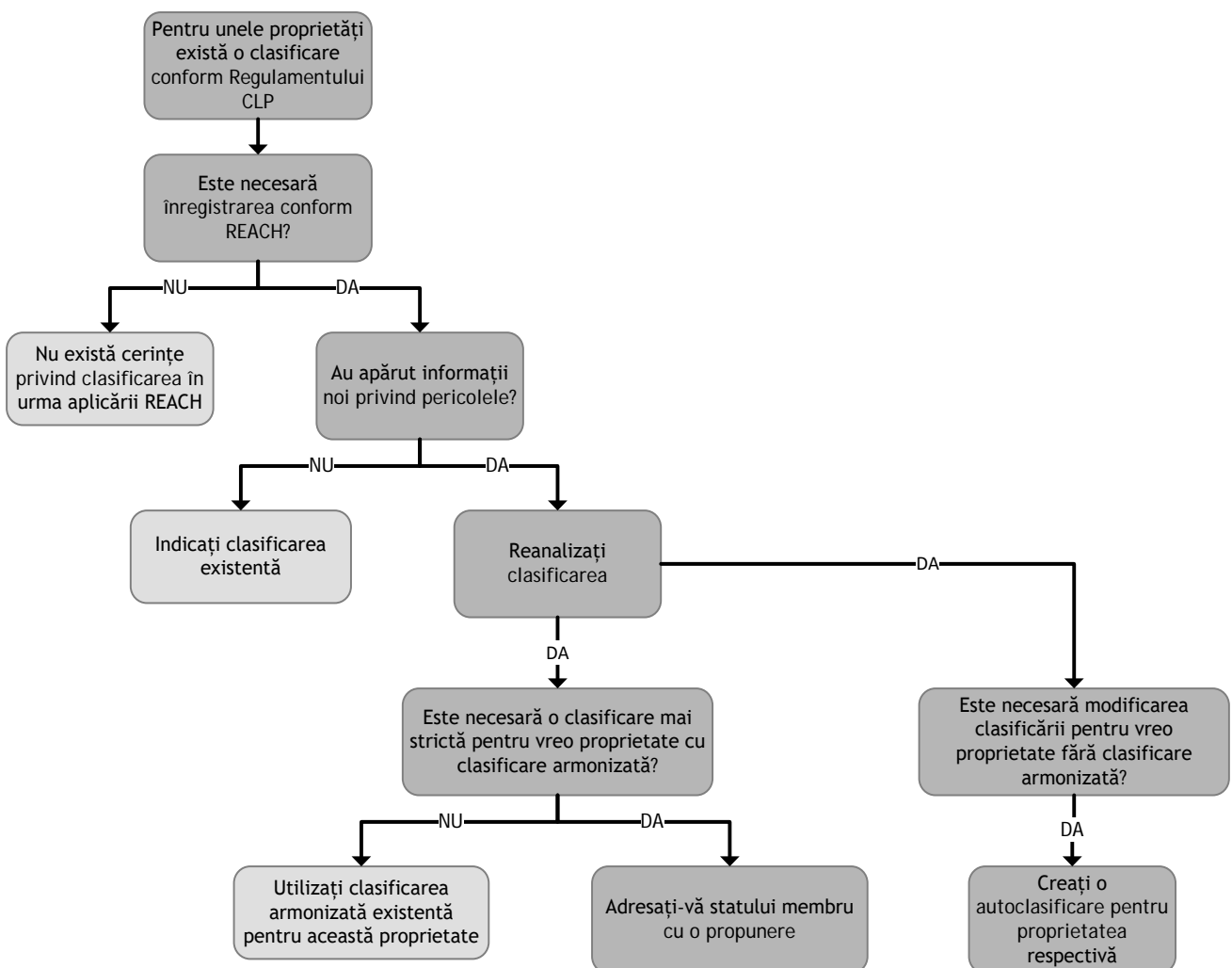


### 4.3 Când se determină?

Toate substanțele pe care le introduceți pe piață trebuie să fie deja clasificate (cu unele excepții, indicate în Regulamentul CLP). Chiar dacă nu aveți obligații de înregistrare conform REACH, trebuie să reevaluați proprietățile substanței pe baza oricăror noi date disponibile, ceea ce poate impune o reclasificare a substanței.

Dacă există o clasificare și etichetare armonizată pentru un anumit pericol, aveți obligația de a o respecta și de a nu propune o autoclasificare din punct de vedere al pericolului respectiv. Dacă nu există o clasificare armonizată și considerați că substanța dumneavoastră necesită o clasificare suplimentară sau mai strictă (figura 5), trebuie să vă actualizați autoclasificarea din dosarul de înregistrare. Dacă există o clasificare armonizată pe care o considerați incorectă, puteți contacta o autoritate competentă din statul membru, pentru a propune reclasificarea substanței ținând seama de proprietatea respectivă. Statul membru decide dacă transmite la ECHA o propunere oficială de reclasificare.

**Figura 5: Procesul decizional de revizuire a unei (auto)clasificări existente**



### 4.4 Cum se poate determina?

Clasificarea substanței se determină pe baza evaluării proprietăților acesteia, stabilite în conformitate cu celelalte capitole din prezentul ghid. Criteriile de clasificare sunt prezentate în Regulamentul CLP.

Mai multe informații privind Regulamentul CLP și [Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP](#) se găsesc pe site-ul ECHA.

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Dacă sunt disponibile rezultate clare pentru o proprietate.

#### Competență științifică avansată

Dacă clasificarea trebuie să se bazeze pe mai multe informații separate sau dacă rezultatele testelor nu sunt ușor de interpretat.

### Termene

MAI PUȚIN DE O LUNĂ

- Dacă nu există informații noi, iar clasificarea existentă nu trebuie reanalizată;

PÂNĂ LA 3 LUNI

- Pentru proprietățile cu un rezultat clar obținut în urma testării.
- Dacă sunteți singurul solicitant al înregistrării și trebuie să obțineți consultanță de specialitate cu privire la unele informații neclare despre proprietăți.

PÂNĂ LA 6 LUNI

- Dacă trebuie să discutați rezultatele neclare cu co-solicitanții și există dificultăți în a ajunge la un acord.

### Alte sugestii



Clasificarea și etichetarea armonizate, dacă există, precum și clasificările aplicate în prezent de alții sunt disponibile în datele pentru substanță din [inventarul C&E](#).

Trebuie să menționați toate clasificările obligatorii, indiferent dacă există sau nu o clasificare armonizată.

Co-solicitanții pot să indice clasificări diferite în funcție de identitatea propriilor substanțe (de exemplu, ca urmare a prezenței diverselor impurități).

# I - CERINȚE PRIVIND ÎNREGISTRAREA CANTITĂȚILOR CUPRINSE ÎNTRE 1-10 TONE PE AN

## I.1 Cerințe privind caracteristicile fizico-chimice

### I.1.0 Pregătirea testelor și termene

Proprietățile fizico-chimice sunt detaliate în următoarele secțiuni. Tabelul de mai jos indică testele standard disponibile pentru fiecare proprietate fizico-chimică, inclusiv timpul preconizat de prelucrare a testului și de întocmire a raportului, precum și cantitatea de substanță necesară pentru efectuarea testului.

**Tabelul 6: Proprietăți fizico-chimice – prezentare generală**

<b>Proprietăți fizico-chimice – prezentare generală</b>			
<b>Efect</b>	<b>Test standard</b>	<b>Cantitate de substanță pe test</b>	<b>Timp de prelucrare a testului</b>
Punct de topire	Ghidul de testare 102 al OCDE, metoda de testare A.1 a UE	50 de grame	1-2 luni
Punct de fierbere	Ghidul de testare 103 al OCDE, metoda de testare A.2 a UE	50 de grame	1-2 luni
Densitate relativă	Ghidul de testare 109 al OCDE, metoda de testare A.3 a UE	50 de grame	1-2 luni
Presiune de vapori	Ghidul de testare 104 al OCDE, metoda de testare A.4 a UE	50 de grame	1-2 luni
Tensiune superficială	Ghidul de testare 115 al OCDE, metoda de testare A.5 a UE	50 de grame	1-2 luni
Solubilitate în apă	Ghidul de testare 105 al OCDE, metoda de testare A.6 a UE	50 de grame	1-2 luni
Coefficient de partiție n-octanol/apă	Ghidul de testare 107 al OCDE, metoda de testare A.8 a UE Ghidul de testare 117 al OCDE, metoda de testare A.8 a UE Ghidul de testare 123 al OCDE	50 de grame	1-2 luni
Temperatură de inflamabilitate	Metoda de testare A.9 a UE	50 de grame	1-2 luni
Inflamabilitate	Metoda de testare A.10 a UE, testul N.1 al ONU Metoda de testare A.11 a UE Metoda de testare A.13 a UE, seria de teste N.2-4 ale ONU Seria de teste A-H ale ONU Metoda de testare A.12 a UE, testul N.5 al ONU Seria de teste A-H ale ONU	50 de grame	1-2 luni
Proprietăți explozive	Metoda de testare A.14 a UE	50 de grame	1-2 luni
Temperatură de autoaprindere	Metoda de testare A.15 a UE Testul N.4 al ONU	50 de grame	1-2 luni
Proprietăți oxidante	Metoda de testare A.17 a UE	50 de grame	1-2 luni

<b>Proprietăți fizico-chimice – prezentare generală</b>			
<b>Efect</b>	<b>Test standard</b>	<b>Cantitate de substanță pe test</b>	<b>Timp de prelucrare a testului</b>
Punct de topire	Ghidul de testare 102 al OCDE, metoda de testare A.1 a UE	50 de grame	1-2 luni
	Metoda de testare A.21 a UE ISO 10156		
Granulometrie	Ghidul de testare 110 al OCDE	50 de grame	1-2 luni

Diferitele proprietăți fizico-chimice ale unei substanțe se testează de obicei simultan într-un singur pachet de teste, care poate să dureze până la două luni. Chiar dacă perioada efectivă de testare pentru majoritatea efectelor este de o singură zi, restul timpului este necesar pentru pregătire și raportare.

Rețineți că REACH stabilește o serie de metode standard preferate de testare a proprietăților fizico-chimice, iar Regulamentul CLP (a se vedea capitolul 4) specifică anumite metode de clasificare a pericolelor fizice. De asemenea, CLP stabilește obligativitatea respectării anumitor standarde de calitate recunoscute pe plan internațional, precum cele de „bună practică de laborator” (BPL).

### Sugestii

Stabilirea celei mai adecvate metode de testare pentru o anumită proprietate fizico-chimică depinde uneori de un alt efect. De regulă, acest fapt este o consecință a urmării unei „abordări etapizate”. Însă atunci când mai multe teste pentru proprietățile fizico-chimice se efectuează succesiv și nu în cadrul unui pachet, se poate ajunge la o creștere semnificativă a timpului total de prelucrare a testelor.

Trebuie să vă alocați suficient timp pentru găsirea unui laborator, încheierea formalităților contractuale și pregătirea eșantioanelor de testare (ambalarea și livrarea a circa 50 de grame de substanță pe test). Deși testul (sau pachetul de teste) poate începe în curs de până la patru săptămâni de la încheierea contractului, acest lucru depinde într-o mare măsură de volumul de lucru al laboratoarelor de testare.

Nu este obligatoriu ca laboratorul de testare care evaluează proprietățile fizico-chimice să fie conform cu BPL.

Recomandăm finalizarea testării fizico-chimice înainte de a începe studiile privind comportamentul în mediu și pericolele asupra mediului sau sănătății umane, deoarece proprietățile fizico-chimice ale substanței vor influența modul de concepere a acestor studii și eventualele măsuri de precauție necesare.

### I.1.1 Punctul de topire/punctul de înghețare

#### La ce se referă?

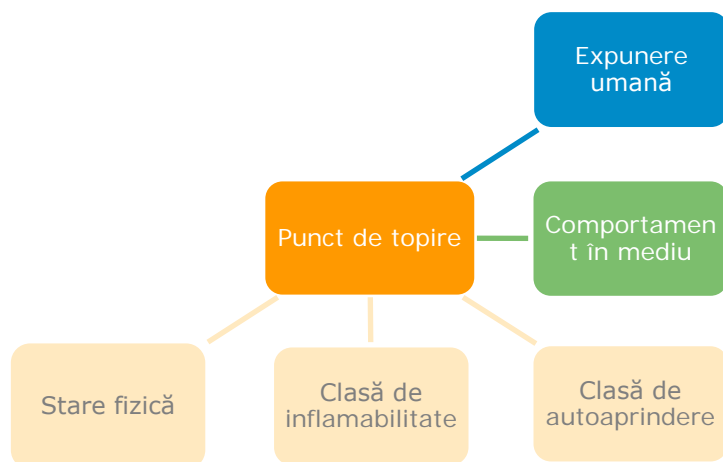
Punctul de topire este temperatura la care o substanță solidă devine lichidă. Temperatura la care substanța trece înapoi din starea lichidă în stare solidă este cunoscută, în general, ca punct de înghețare. Întrucât punctul de topire și cel de înghețare sunt aproximativ identice pentru majoritatea substanțelor, de obicei ambele sunt denumite simplu „punct de topire”. În plus, având în vedere că tranziția de la starea solidă la cea lichidă are loc frecvent în limitele unui interval de temperaturi, se poate utiliza și termenul de „interval de topire”. Punctul/intervalul de topire este exprimat în °C.

#### De ce se determină?

Punctul de topire indică dacă substanța se află în stare solidă sau lichidă la temperatura camerei (20 °C), la temperaturi industriale (în general, peste 20 °C) sau la temperatura mediului ambiant (12 °C). Starea solidă sau lichidă (sau gazoasă) a unei substanțe este cunoscută ca „stare fizică”. Această informație este importantă deoarece starea fizică a substanței vă permite să evaluați modul cel mai probabil de expunere a oamenilor la substanța respectivă. De asemenea, substanțele solide și cele lichide au un comportament diferit în mediu.

În plus, starea fizică determină „clasa de pericol fizic” a substanței, în conformitate cu Regulamentul CLP (a se vedea capitolul 4).

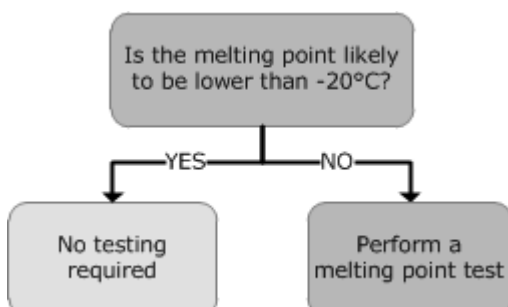
**Figura 6: Relația dintre punctul de topire și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.2, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 7.

**Figura 7: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al punctului de topire**



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Punctul de topire este probabil mai mic de -20 °C?
Yes	Da
No	Nu
No testing required	Nu este necesară testarea
Perform a melting point test	Efectuați un test privind punctul de topire

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Ghidul de testare pentru determinarea punctului de topire descrie mai multe metode: metoda preferată este cea a analizei termice. Totuși, se pot lua în considerare și unele soluții alternative, în funcție de starea de agregare fizică a eșantionului de testare și de posibilitatea pulverizării substanței (cu ușurință, cu dificultate sau deloc).

**Tabelul 7: Punctul de topire/punctul de înghețare**

Punctul de topire/punctul de înghețare	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<b>Punctul de topire/intervalul de topire</b> ( <a href="#">Ghidul de testare 102 al OCDE</a> , metoda de testare A.1 a UE)	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      Utilizarea unei valori estimate prin QSAR este posibilă doar în cazul „renunțării” la date (adică dacă se estimează că punctul de topire este mai mic de -20 °C) și dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație în conformitate cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH. În celelalte situații, modelele QSAR nu prezintă un grad suficient de încredere pentru a estima o valoare definitivă pentru evaluarea substanței.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare poate fi avută în vedere dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.2 – punctul de topire/punctul de înghețare</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică avansată**

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR la evaluarea preliminară; pentru utilizarea datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Metoda de testare pentru analiza termică permite determinarea simultană a punctului de fierbere și a celui de topire.

Se poate renunța la determinarea punctului de topire în condițiile unei temperaturi mai mici de -20 °C. Această limită inferioară trebuie confirmată prin teste preliminare, cu excepția cazului în care un (Q)SAR arată că punctul de topire este la o temperatură de maximum -50 °C.

Dacă substanța se descompune sau sublimează înainte de atingerea punctului de topire, acesta va fi considerat rezultatul testului. În acest caz, nu mai este necesară efectuarea unui studiu privind punctul de fierbere.

Metodele de testare și clasificările pentru pericolele fizice de „inflamabilitate” și „capacitate de explozie” diferă între solide și lichide (și gaze).

În sfârșit, pentru solide și lichide pot fi necesare măsuri diferite de manipulare pentru garantarea siguranței.



## I.1.2 Punctul de fierbere

### La ce se referă?

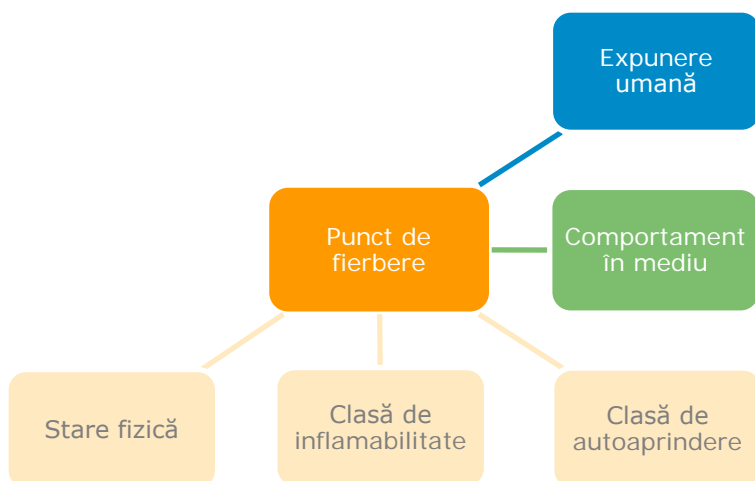
Punctul de fierbere este temperatura la care o substanță trece din starea fizică lichidă în cea gazoasă. Punctul de fierbere este exprimat în °C. Dacă substanța are un punct de fierbere de cel mult 20 °C, ea este considerată gaz.

### De ce se determină?

Punctul de fierbere indică dacă substanța se află în stare lichidă sau gazoasă la temperatura camerei (20 °C), la temperaturi industriale (în general, peste 20 °C) sau la temperatura mediului ambiant (12 °C). Starea lichidă sau gazoasă (sau solidă) a unei substanțe este cunoscută ca „stare fizică”. Această informație este importantă deoarece starea fizică a substanței vă permite să evaluați modul cel mai probabil de expunere a oamenilor la substanța respectivă. De asemenea, substanțele lichide și cele gazoase au un comportament diferit în mediu.

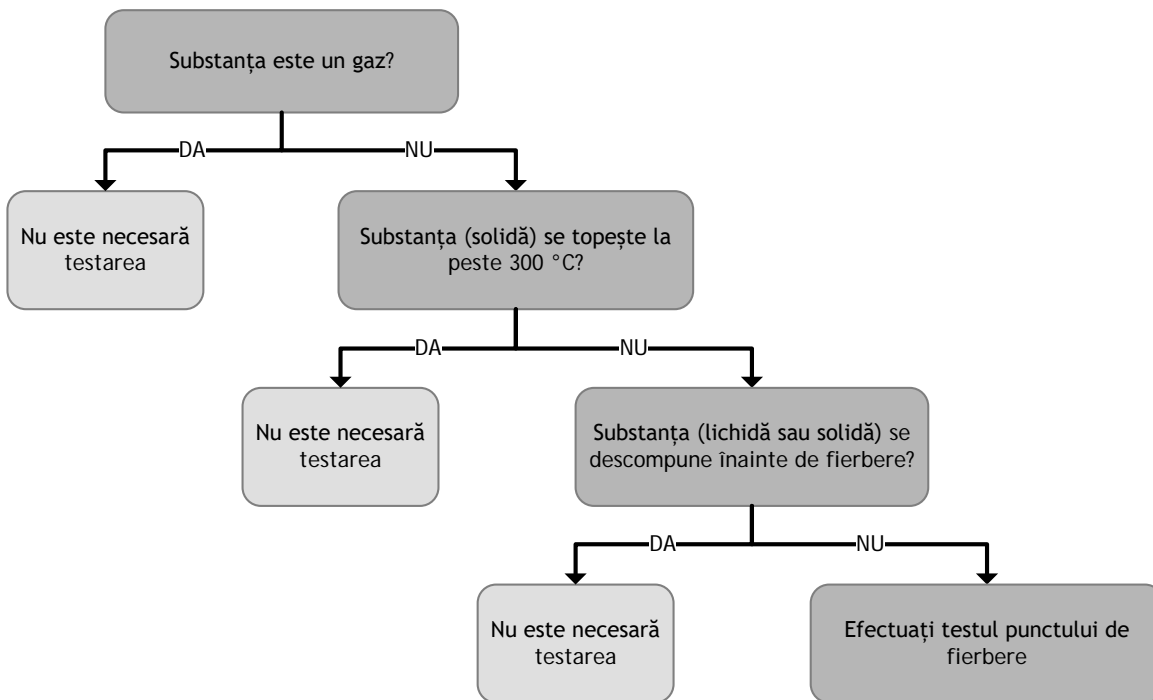
În plus, starea fizică determină „clasa de pericol fizic” a substanței, în conformitate cu Regulamentul CLP (a se vedea capitolul 4). De exemplu, clasificările pentru inflamabilitate (a se vedea capitolul I.1.9) și auto-aprindere (a se vedea capitolul I.1.11) diferă pentru lichide și gaze (și solide). În sfârșit, pentru solide și lichide pot fi necesare măsuri diferite de manipulare pentru garantarea siguranței.

**Figura 8: Relația dintre punctul de fierbere și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.3, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 9.

**Figura 9: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al punctului de fierbere**

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Ghidul de testare pentru determinarea punctului de fierbere descrie șapte metode diferite aplicabile substanțelor lichide și celor cu punct de topire scăzut, cu condiția ca acestea să nu sufere modificări chimice sub punctul de fierbere. În mod normal, se preferă metoda analizei termice. Există însă și unele metode alternative la testare, care pot fi luate în considerare.

**Tabelul 8: Punctul de fierbere**

<b>Punctul de fierbere</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Punctul de fierbere</b>                      (<a href="#">Ghidul de testare 103 al OCDE</a>, metoda de testare A.2 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conform anexei VII la REACH</li> <li>• conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      O valoare estimată prin QSAR poate fi utilizată doar în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Modelele care prezintă încredere sunt utile în cazul substanțelor cu puncte de fierbere foarte joase sau foarte înalte. În orice caz, toate estimările QSAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p>	
<p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.3 – Punctul de fierbere</a></p>	

### Nivelul de competență necesar

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test; Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de mai mulți factori).

**Competență științifică avansată**

Dacă se apelează la modele de calcul precum (Q)SAR și în cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Metoda de testare pentru analiza termică permite determinarea simultană a punctului de fierbere și a celui de topire.

Testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic cel puțin în cazurile în care substanța este un exploziv, este autoreactivă sau își schimbă compoziția chimică în timpul studiului pentru punctul de topire. În plus, unele substanțe se descompun înainte de atingerea punctului de fierbere, caz în care acesta va fi considerat rezultatul testului.

### I.1.3 Densitatea relativă

#### La ce se referă?

Densitatea unei substanțe este greutatea acesteia la un anumit volum. De obicei, este exprimată în  $\text{kg/m}^3$ . Densitatea *relativă* este densitatea unei substanțe în raport cu densitatea unei substanțe de referință.

În cazul gazelor, substanța de referință este aerul, a cărui densitate relativă este 1. Pentru comparație, densitatea relativă a heliului este 0,138 (mai ușor), iar cea a dioxidului de carbon este 1,52 (mai greu). În cazul substanțelor lichide și solide, substanța de referință este apa, a cărei densitate relativă este tot 1. Pentru comparație, densitatea relativă a lemnului de balsa este 0,2 (mai ușor), iar cea a plumbului este 11,35 (mai greu).

#### De ce se determină?

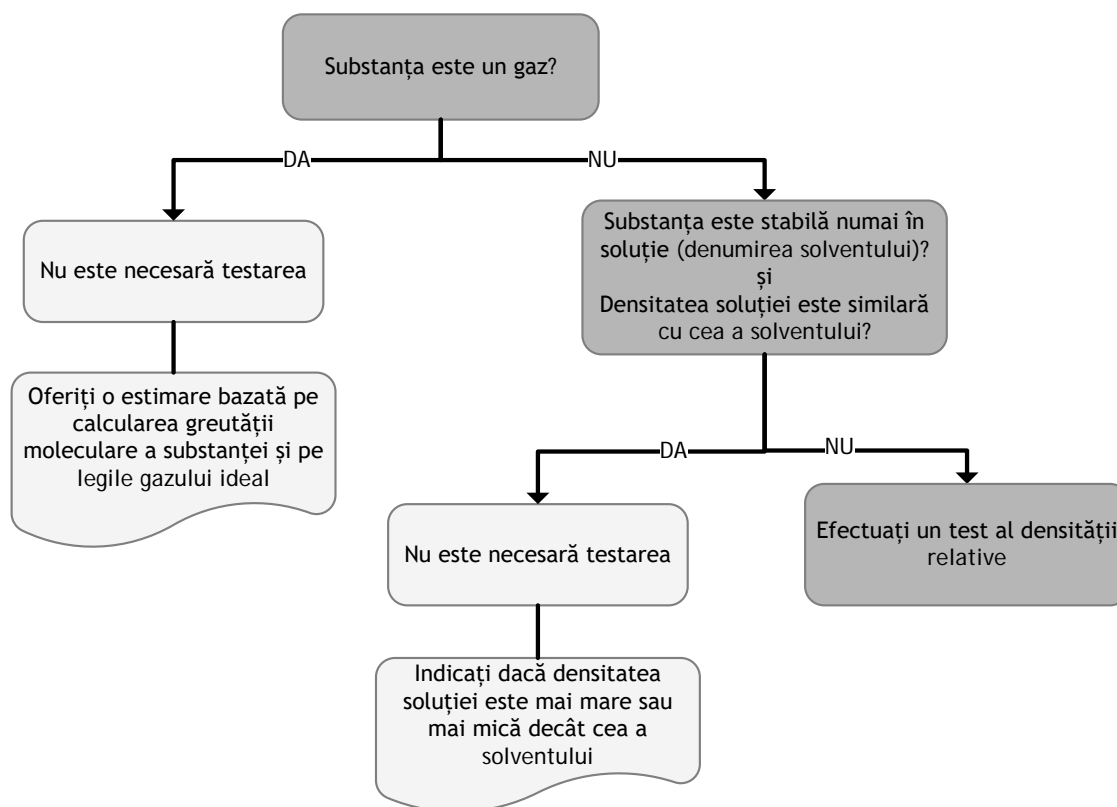
Densitatea relativă indică modul în care o substanță se va comporta probabil în mediu. În cazul materialelor gazoase emise în atmosferă, densitatea relativă este utilizată pentru a evalua tendința respectivului gaz de a se depune (atunci când substanța este mai grea decât aerul) sau de a se dispersa (atunci când substanța are aceeași greutate cu aerul sau este mai ușoară). În cazul lichidelor și al solidelor insolubile, densitatea relativă se utilizează pentru a stabili dacă substanța va pluti sau se va scufunda în apă.

#### Figura 10: Relația dintre densitatea relativă și efectele asupra mediului



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.4) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 11.

**Figura 11: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al densității relative**

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Ghidurile de testare pentru determinarea densității substanțelor descriu șapte metode care pot fi aplicate substanțelor solide sau lichide (sau ambelor). Există însă și unele metode alternative la testare, care pot fi luate în considerare.

### Tabelul 9: Densitatea relativă

Densitatea relativă	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<p><b>Densitatea substanțelor lichide și solide</b> (<a href="#">Ghidul de testare 109 al OCDE</a>, metoda de testare A.3 a UE)</p> <p><b>Densitatea relativă a gazelor</b> (Nu există ghiduri: se calculează pe baza greutatea moleculare, folosind legea gazului ideal).</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> În general, metoda (Q)SAR nu poate fi aplicată pentru determinarea densității relative. Deși sunt disponibile unele modele (Q)SAR, documentarea și validarea metodelor este limitată.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Nu se recomandă utilizarea de date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o</p>

justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.

**Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice**

**Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.4 – Densitatea relativă**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de starea solidă sau lichidă a substanței și de o serie de alți factori, de exemplu viscozitatea lichidului).

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Pentru substanțele gazoase nu există o metodă de testare, iar densitatea relativă poate fi calculată (pe baza greutății moleculare, folosind legea gazului ideal).

## I.1.4 Presiunea de vapori

### La ce se referă?

Atunci când un lichid se evaporă, particule sunt eliberate din lichid și formează „vapori” deasupra lichidului. Dacă acest lucru s-ar întâmpla într-o cutie închisă, vaporii de deasupra lichidului ar exercita presiune asupra pereților cutiei. Aceasta se numește „presiune de vapori”. Și substanțele solide se pot vaporiza și pot crea presiune de vapori, deși, de obicei, într-o măsură mai mică decât lichidele. Presiunea de vapori este exprimată în pascali (Pa).

Dacă o substanță se evaporă ușor, presiunea de vapori va avea o valoare ridicată. Presiunea de vapori depinde de temperatură: ea crește direct proporțional cu temperatura.

### De ce se determină?

Datele privind presiunea de vapori indică probabilitatea ca substanța să fie prezentă în aer sub formă de vapori la temperatura camerei (20 °C), la temperaturi industriale (în general, peste 20 °C) sau la temperatura mediului ambiant (12 °C).

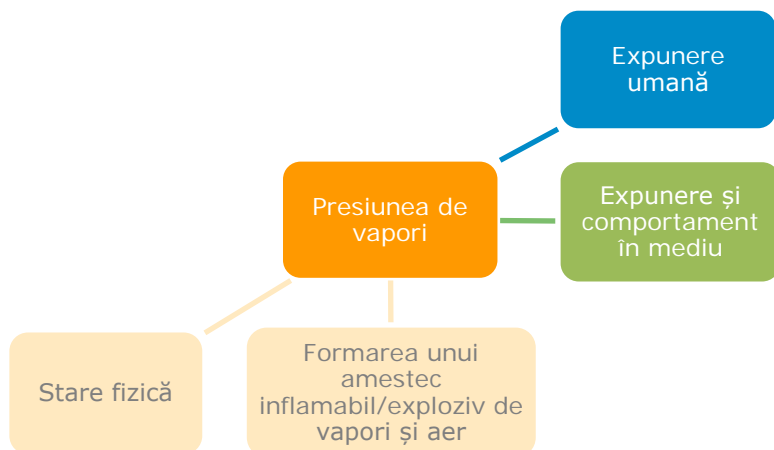
Împreună cu punctul de topire și cu punctul de fierbere, presiunea de vapori permite o identificare mai precisă a stării lichide sau gazoase a unei substanțe și determină starea fizică a acesteia. În plus, presiunea de vapori este utilizată la evaluarea pericolelor fizice și indică dacă o substanță poate forma amestecuri de vapori și aer inflamabile sau explozive (în cazul substanțelor neclasificate ca inflamabile în sine). De asemenea, ea permite identificarea recipientelor/vaselor cele mai adecvate pentru asigurarea securității pe durata depozitării, a transportului și a utilizării. Informațiile privind presiunea de vapori pot fi utilizate, de exemplu, pentru a evalua cantitatea care se va evapora în atmosferă și ar putea fi inhalată de oameni în cazul unei scurgeri de lichid.

În combinație cu solubilitatea în apă, presiunea de vapori este utilizată pentru a estima gradul de „volatilizare din apă”, care este exprimat din punct de vedere al „constantei lui Henry (legea lui Henry)”: unul dintre cei mai importanți factori care descriu comportamentul în mediu al unei substanțe. Ca regulă generală, volatilitatea potențială crește direct proporțional cu presiunea de vapori.

În sfârșit, dacă o substanță are potențialul de a se volatiliza rapid din apă, aceasta este considerată o „substanță dificilă” pentru alte teste de laborator: se va acorda o atenție specială modului de testare și/sau de interpretare a rezultatelor.

Presiunea de vapori este un parametru critic în modelele utilizate pentru evaluarea expunerii umane și a comportamentului în mediu. Prin urmare, indicarea corectă și precisă a presiunii de vapori presupune un efort deosebit.

**Figura 12: Relația dintre presiunea de vapori și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)**

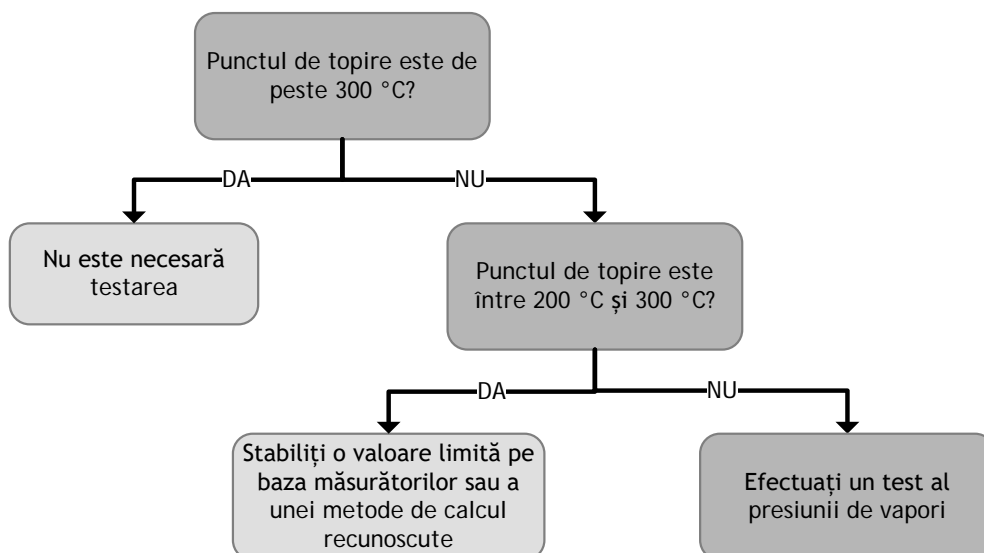




### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.5, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 13.

**Figura 13: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al presiunii de vapori**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Presiunea de vapori poate avea valoarea mai mică de  $10^{-10}$  Pa și nu mai mare de  $10^5$  Pa. Nu există o metodă unică aplicabilă întregului interval de valori: în ghidul de testare disponibil sunt descrise opt metode, care pot fi aplicate la intervale (preconizate) diferite ale presiunii de vapori. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 10: Presiunea de vapori**

<b>Presiunea de vapori</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<b>Presiunea de vapori</b> (Ghidul de testare 104 al OCDE, metoda de testare A.4 a UE)	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>            Dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic, se poate utiliza o valoare estimată prin (Q)SAR sau aceasta poate fi combinată cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Modelele care prezintă încredere sunt utile în cazul substanțelor cu presiune de vapori foarte joasă sau foarte înaltă. În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>            De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<b>Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.5 – Presiunea de vapori</b>	

**Nivelul de competență necesar****Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare, întrucât nu există o procedură unică de măsurare aplicabilă întregului interval de valori posibile ale presiunii de vapori.

**Competență științifică avansată**

Dacă se apelează la modele de calcul precum (Q)SAR și în cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice;

Dacă o substanță este „extrem de volatilă” pentru alte teste și trebuie să se acorde o atenție specială modului de efectuare și/sau de interpretare a rezultatelor testelor respective.

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de

vedere tehnic.

Testarea presiunii de vapori nu este necesară pentru substanțele cu punct de fierbere mai mic de 30 °C, deoarece valoarea presiunii de vapori va fi prea mare pentru a putea fi măsurată. În cazul hidrocarburilor halogenate se poate forma un amestec inflamabil/exploziv de vapori și aer.

## I.1.5 Tensiunea superficială

### La ce se referă?

Tensiunea superficială este un fenomen fizic: suprafața unui lichid acționează ca un strat rezistent. Mai este cunoscută ca „tendința de elasticitate a lichidelor”. De obicei, este exprimată în newtoni pe metru (N/m). Un exemplu obișnuit al tensiunii superficiale a apei este faptul că le permite unor insecte, cum ar fi păianjenul de apă, să „meargă” pe apă, în loc să se scufunde.

În general, tensiunea superficială „a unei substanțe” se referă la tendința respectivei substanțe de a reduce tensiunea superficială a apei, nu la tensiunea superficială a substanței lichide propriu-zise. Dacă o substanță modifică tensiunea superficială a apei, aceasta este denumită „tensioactivă” sau „surfactantă”. Un exemplu tipic în acest sens este săpunul.

### De ce se determină?

Măsurarea tensiunii superficiale a soluțiilor apoase este importantă, deoarece scăderea tensiunii superficiale a apei poate influența proprietățile generale ale soluției și, prin urmare, poate avea impact și asupra altor măsurători fizico-chimice.

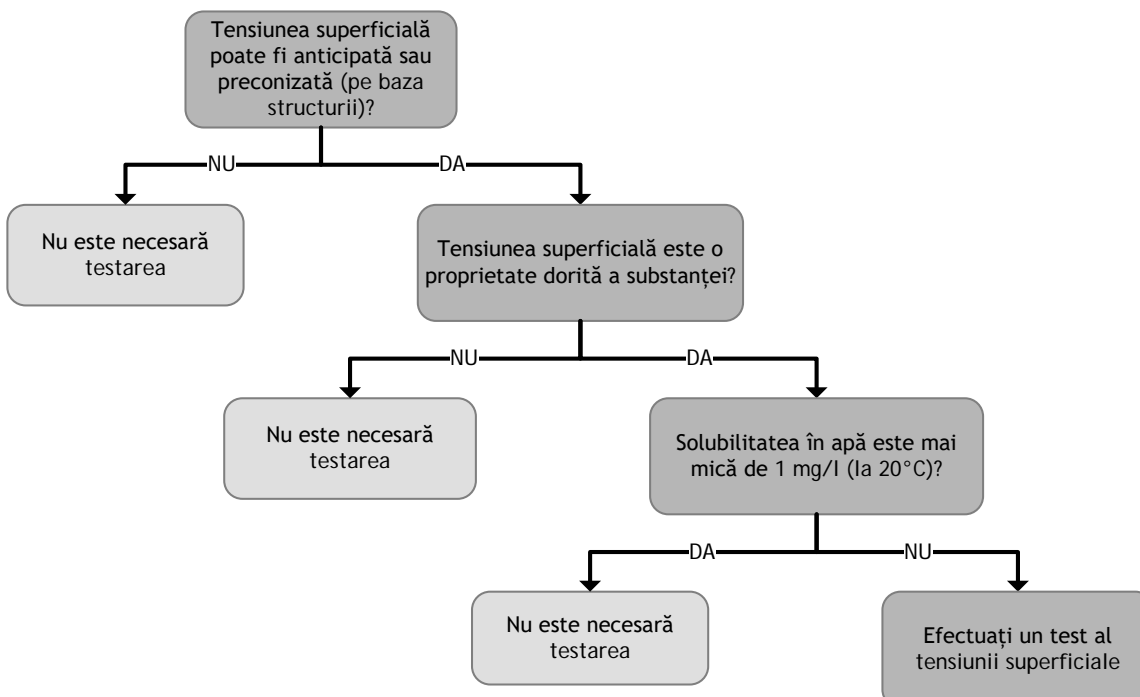
**Figura 14: Relația dintre tensiunea superficială și alte efecte fizico-chimice**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.6, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 15.

**Figura 15: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al tensiunii superficiale**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Tensiunea superficială poate fi determinată prin mai multe metode. Ghidul de testare descrie patru metode diferite, toate bazate pe măsurarea forței necesare pentru a „dezlipi” un obiect plasat pe suprafața unei soluții de testare. Există însă și unele metode alternative la testare, care pot fi luate în considerare.

**Tabelul 11: Tensiunea superficială**

<b>Tensiunea superficială</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<b>Tensiunea superficială</b> ( <a href="#">Ghidul de testare 115 al OCDE</a> , metoda de testare A.5 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Nu există nicio metodă (Q)SAR de încredere care să ofere estimări suficient de precise ale tensiunii superficiale.
	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Nu se recomandă utilizarea de date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
<b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.6 – Tensiunea superficială</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Atunci când este necesară o decizie privind efectuarea unui test, pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de anumite informații specifice substanței, precum solubilitatea în apă și structura chimică).

#### **Competență științifică avansată**

În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice;  
 Dacă potențialul tensioactiv al substanței poate avea un impact asupra testării altor proprietăți fizico-chimice sau (eco)-toxicologice.

### Alte sugestii

Testarea poate să nu fie posibilă din punct de vedere tehnic în cazul substanțelor care reacționează cu apa sau cu aerul (de exemplu, substanțele piroforice, cele care hidrolizează

sau care emană gaze).

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

## I.1.6 Solubilitatea în apă

### La ce se referă?

Solubilitatea unei substanțe în apă reprezintă cantitatea maximă care se poate dizolva în apă (de obicei la temperatura camerei, 20 °C). Este exprimată în grame/litru (g/l).

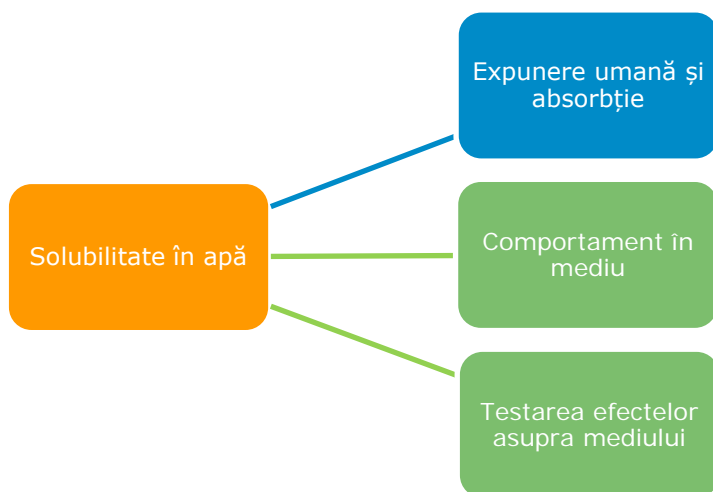
### De ce se determină?

Solubilitatea în apă indică procentul dintr-o substanță care poate fi prezent în apa din natură, de exemplu în apa de suprafață, apa de mare sau apa interstițială din sol. De asemenea, o substanță cu grad ridicat de solubilitate în apă este considerată mobilă, ceea ce înseamnă că poate circula liber împreună cu apele din natură și, astfel, se poate răspândi ușor în mediu.

În plus, informațiile privind solubilitatea în apă permit evaluarea probabilității expunerii oamenilor, a peștilor, a plantelor etc. Substanțele cu grad ridicat de solubilitate în apă sunt mai susceptibile de a fi absorbite de organisme vii. Solubilitatea în apă este un parametru critic în modelele utilizate pentru evaluarea comportamentului în mediu. Prin urmare, indicarea corectă și precisă a solubilității în apă presupune un efort deosebit.

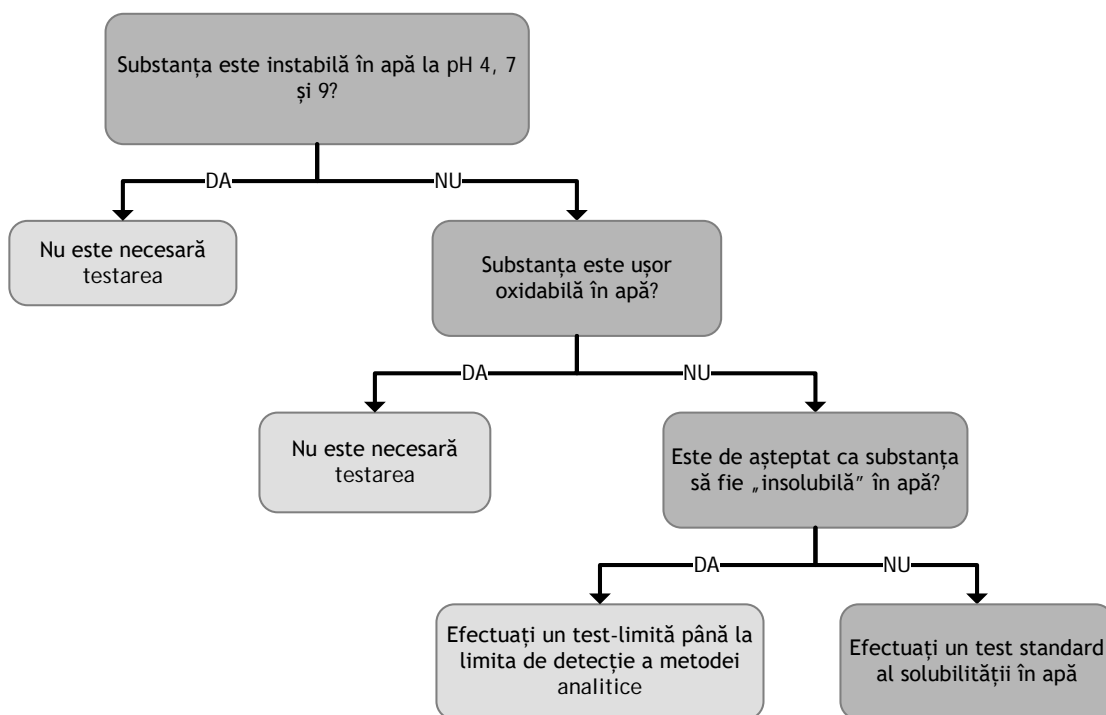
În sfârșit, atunci când o substanță are un grad redus de solubilitate în apă, aceasta este considerată o „substanță dificilă” în raport cu alte teste de laborator (în special testele privind efectele asupra mediului). Trebuie să se acorde o atenție specială modului de testare și/sau de interpretare a rezultatelor. În plus, o solubilitate mică în apă poate fi utilizată ca argument cu bază normativă pentru neefectuarea de teste privind alte proprietăți ale substanței.

### Figura 16: Relația dintre solubilitatea în apă și efectele asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.7, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 17.

**Figura 17: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al solubilității în apă**

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Nu există o metodă unică pentru întregul interval de valori ale solubilității în apă, de la substanțele cu solubilitate relativ mare până la substanțe cu solubilitate foarte mică. Ghidul de testare disponibil descrie două metode care acoperă întregul interval de valori ale solubilității. Solubilitatea în apă se determină de obicei la o temperatură de 20 °C. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.



**Tabelul 12: Solubilitatea în apă**

<b>Solubilitatea în apă</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Solubilitatea în apă</b>                      (Ghidul de testare 105 al OCDE, metoda de testare A.6 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conform anexei VII la REACH</li> <li>• conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată doar în combinație cu alte informații („abordare bazată pe forța probantă a datelor”). Modelele care prezintă încredere sunt utile în cazul substanțelor cu solubilitate în apă foarte mică sau foarte mare, care nu sunt ionizabile. În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p>	
<p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.7 – Solubilitatea în apă</a></p>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR în vederea evaluării preliminare;

În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice;

Dacă o substanță este „puțin solubilă” pentru alte teste și trebuie să se acorde o atenție specială modului de efectuare și/sau de interpretare a rezultatelor testelor respective.

**Alte sugestii**

Testarea solubilității în apă este aproape întotdeauna posibilă și, în mod normal, ar trebui determinată experimental.

În general, substanțele sunt considerate puțin solubile atunci când au o solubilitate mai mică de 100 mg/l. Solubilitățile de aproximativ 1 mg/l sunt mai susceptibile să creeze dificultăți tehnice de testare.

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Testarea substanțelor complexe (de exemplu, UVCB) poate fi dificilă, deoarece constituenții acestora au solubilități diferite în apă. Prin urmare, trebuie luate în considerare informațiile referitoare la fiecare constituent. În cazul substanțelor multi-constituent sau UVCB, utilizarea metodelor (Q)SAR poate oferi informații utile privind solubilitatea în apă. Dacă se poate demonstra că datele nu vor fi relevante pentru evaluări ulterioare, puteți renunța la efectuarea testului.

## 1.1.7 Coeficientul de partiție n-octanol/apă

### La ce se referă?

Coeficientul de partiție n-octanol/apă reflectă „preferința” unei substanțe de a fi prezentă în apă sau în grăsimi/lipide într-un sistem care conține atât apă, cât și grăsimi/lipide. N-octanolul este utilizat în sistemele de testare ca substanță surrogat standard pentru grăsimi/lipide. Coeficientul de partiție n-octanol/apă este cel mai frecvent exprimat ca „log  $K_{ow}$ ”.

Valorile log  $K_{ow}$  se situează de obicei între log  $K_{ow}$  -2 și +12. Coeficientul log  $K_{ow}$  este strâns legat de solubilitatea în apă. De regulă, substanțele cu o valoare mare a coeficientului log  $K_{ow}$  vor avea o solubilitate mică în apă.

### De ce se determină?

Coeficientul log  $K_{ow}$  arată dacă o substanță este ușor asimilabilă de către organisme vii precum oameni, pești, plante etc. După ce substanța este asimilată, coeficientul determină modul în care aceasta se va distribui în diferitele țesuturi ale organismului, de exemplu în sânge și în țesutul adipos. Substanțele cu o valoare mare a log  $K_{ow}$  se depun preponderent în țesuturile adipoase, având potențial de bioacumulare în organisme (a se vedea capitolul 5). De exemplu, etanolul are log  $K_{ow}$  -0,3 (rămâne în apă), în timp ce colesterolul are log  $K_{ow}$  > 6,5 (se dizolvă în grăsimi). Dacă log  $K_{ow}$  este situat în intervalul 3-8, este posibil ca substanța să prezinte motive de îngrijorare deosebită, deoarece se poate acumula în țesuturile adipoase.

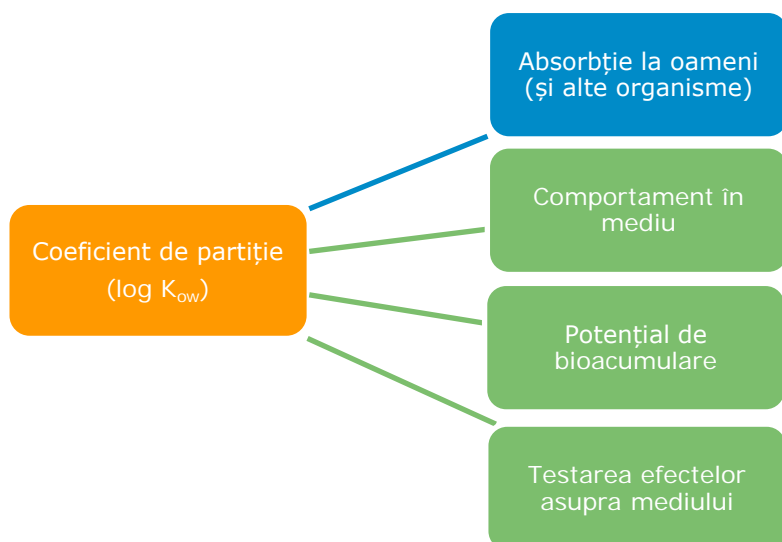
Coeficientul log  $K_{ow}$  poate fi utilizat pentru a estima comportamentul unei substanțe după pătrunderea în mediu. El indică potențialul unei substanțe de a se „atașa” la particulele din mediu prezente, de exemplu, în sol și în sedimente. Procesul este denumit „adsorbție” și indică mediile probabile (de exemplu, apă, sol sau sedimente) în care se vor concentra substanțele (a se vedea secțiunea II.1.2).

Cu cât valoarea log  $K_{ow}$  este mai mare, cu atât crește probabilitatea de acumulare în sol/sedimente. În sfârșit, atunci când o substanță prezintă o valoare mare a coeficientului log  $K_{ow}$ , poate fi necesară o atenție specială la pregătirea altor teste (în special pentru efectele de mediu).

Coeficientul log  $K_{ow}$  este un parametru critic în modelele utilizate pentru evaluarea comportamentului în mediu. Prin urmare, indicarea corectă și precisă a log  $K_{ow}$  presupune un efort deosebit.

Coeficientul log  $K_{ow}$  este utilizat și pentru clasificarea de mediu în contextul clasificării și etichetării substanțelor în conformitate cu Regulamentul CLP (a se vedea capitolul 3).

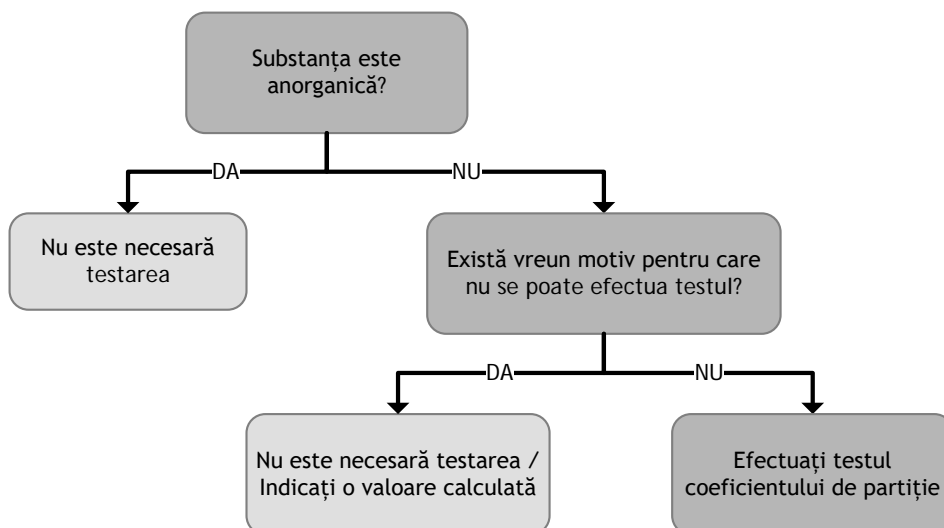
### Figura 18: Relația dintre coeficientul de partiție și alte efecte fizico-chimice (portocaliu), asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.8) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 19.

**Figura 19: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al coeficientului de partiție**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Pentru determinarea coeficientului  $\log K_{ow}$  se utilizează de obicei trei metode. Două dintre ele sunt metode directe, care permit dizolvarea substanței într-un sistem apă/octanol, după care se determină concentrațiile din fiecare fază. A treia metodă determină coeficientul  $\log K_{ow}$  în mod indirect, prin cromatografie (cromatografie lichidă de înaltă performanță sau HPLC). Toate cele trei metode vizează un interval  $\log K_{ow}$  diferit. Aplicabilitatea metodelor diferă în funcție de specificul substanței și de valoarea (preconizată a) coeficientului  $\log K_{ow}$  al substanței. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 13: Coeficientul de partiție n-octanol/apă**

Coeficientul de partiție n-octanol/apă	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<p><b>Metoda agitării flaconului</b>                      (<a href="#">Ghidul de testare 107 al OCDE</a>, metoda de testare A.8 a UE)</p> <p><b>Metoda amestecării lente</b>                      (<a href="#">Ghidul de testare 123 al OCDE</a>)</p> <p><b>Metoda HPLC</b>                      (<a href="#">Ghidul de testare 117 al OCDE</a>, metoda de testare A.8 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conform anexei VII la REACH</li> <li>• conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată individual sau în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Sunt disponibile estimări (Q)SAR pentru calcularea coeficientului de partiție n-octanol/apă, care pot fi utilizate atunci când determinarea experimentală nu este posibilă. Substanțele ionizabile necesită o prudență suplimentară.                      În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.8 – Coeficientul de partiție n-octanol/apă</a></p>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test, pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de mai mulți factori);  
 Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR în vederea evaluării preliminare;

În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice;

Dacă o substanță are un coeficient „log K<sub>ow</sub> ridicat” și trebuie să se acorde o atenție specială modului de efectuare a altor teste și/sau de interpretare a rezultatelor acestora.

NB: În general, se consideră că substanțele au un coeficient log K<sub>ow</sub> ridicat la o valoare de aproximativ 5-6, deși aceasta poate varia de la un test la altul.

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice. Ca regulă generală, utilizarea informațiilor individuale din QSAR, extrapolarea și/sau gruparea vor fi luate în considerare ca alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

## I.1.8 Temperatura de inflamabilitate

### La ce se referă?

Temperatura de inflamabilitate reprezintă cea mai mică temperatură a unui lichid la care aplicarea unei surse externe de energie, cum ar fi o flacără sau o scânteie, produce aprinderea directă a vaporilor din respectivul lichid și răspândirea flăcării pe suprafața acestuia. Temperatura de inflamabilitate este exprimată în °C.

### De ce se determină?

Temperatura de inflamabilitate este o proprietate importantă pentru evaluarea pericolelor fizice. Temperatura de inflamabilitate a unui lichid este direct legată de „inflamabilitatea” acestuia, lichidele inflamabile fiind definite ca „lichid cu temperatură de inflamabilitate de maximum 60 °C”. Este utilizată pentru a caracteriza pericolul de incendiu prezentat de substanțele lichide și pentru a determina normele de manipulare în condiții de siguranță.

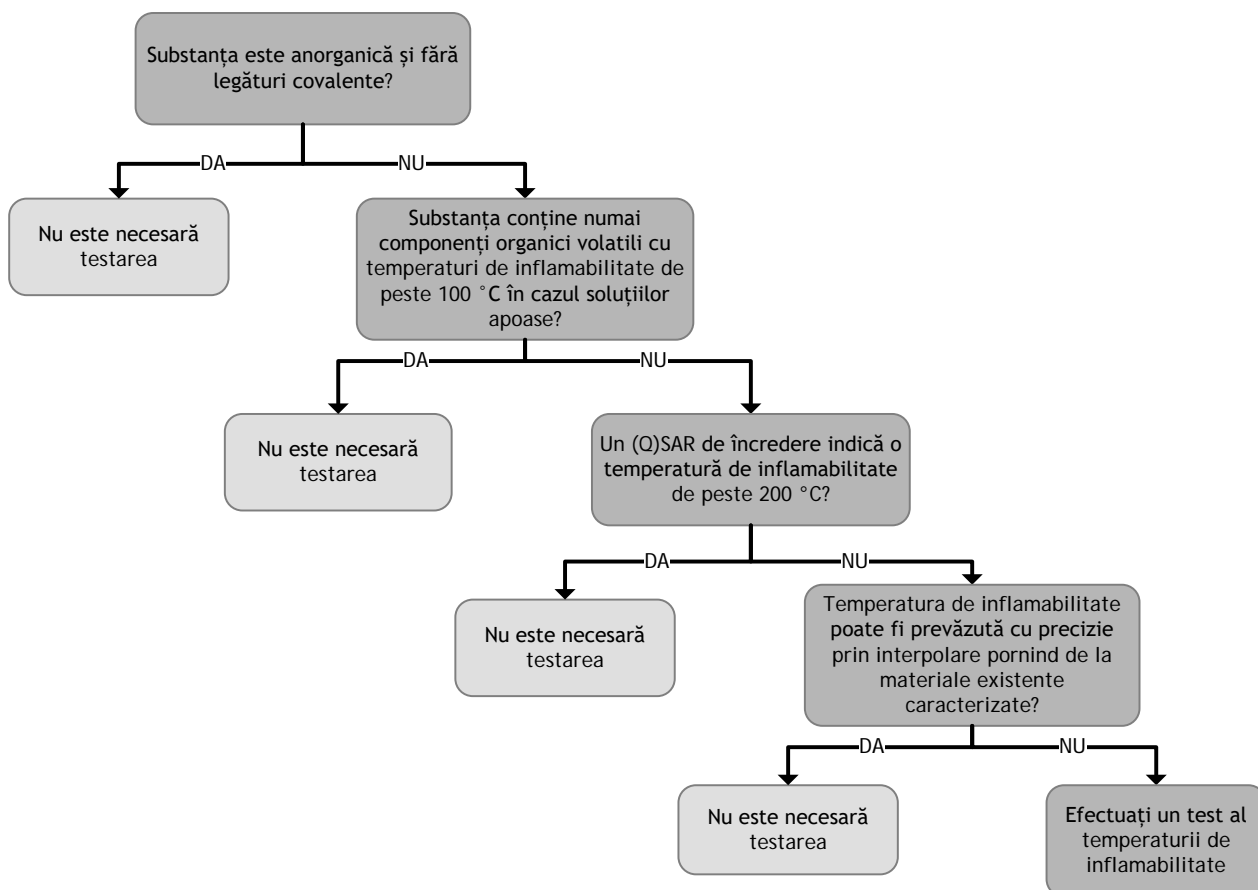
**Figura 20: Relația dintre temperatura de inflamabilitate și alte efecte fizico-chimice**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.9, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 21.

**Figura 21: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al temperaturii de inflamabilitate**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Temperatura de inflamabilitate se determină prin creșterea temperaturii unui lichid în timp ce este expus la scânteii electrice. Temperatura la care lichidul se aprinde reprezintă temperatura de inflamabilitate. Temperatura de inflamabilitate poate fi determinată prin mai multe metode: metoda exactă se alege luând în considerare alte proprietăți ale lichidului. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 14: Temperatura de inflamabilitate**

<b>Temperatura de inflamabilitate</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<b>Temperatura de inflamabilitate</b> <a href="#">(Metoda de testare A.9 a UE)</a>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>            Utilizarea unei valori estimate (Q)SAR este posibilă în cazul „renunțării” la date (atunci când se estimează că temperatura de inflamabilitate va depăși 200 °C). Valorile (Q)SAR nu oferă un grad suficient de încredere pentru a estima o valoare definitivă în scopul evaluării substanței, dar pot fi utilizate în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>            De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.9 – Temperatura de inflamabilitate</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test, pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de anumite informații specifice privind substanța și de cunoștințele referitoare la clasificare și etichetare conform CLP);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### **Competență științifică avansată**

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR în vederea evaluării preliminare;



În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

#### **Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

În cazul lichidelor nehalogenate, calculul bazat pe curba presiunii de vapori și limita inferioară de explozie a substanței pot fi utilizate ca metodă de depistare. Dacă valoarea calculată este cu cel puțin 5 °C mai mare decât criteriul relevant de clasificare, nu este necesară efectuarea unui test al temperaturii de inflamabilitate.

## I.1.9 Inflamabilitatea

### La ce se referă?

O substanță inflamabilă poate fi definită ca substanță care se aprinde cu ușurință și care poate arde rapid atunci când intră în contact cu o sursă externă de energie, precum o flacără sau o scânteie electrică. Criteriile de inflamabilitate a unei substanțe diferă pentru gaze, lichide și solide.

Pe lângă definiția de mai sus, trebuie să se ia în considerare și alte forme de inflamabilitate:

- (i) substanțe care se aprind *fără o sursă externă de energie*, doar în urma reacției cu aerul (la temperatura camerei), denumite substanțe „care se auto-încălzesc” sau „pirogene”;
- (ii) substanțe care sunt atât de „instabile” încât se pot aprinde chiar și în *lipsa aerului*, denumite „autoreactive”;
- (iii) substanțe care devin inflamabile în contact cu apa; și
- (iv) substanțe denumite „peroxizi organici”, care au anumite proprietăți unice, diferite de definițiile anterioare.

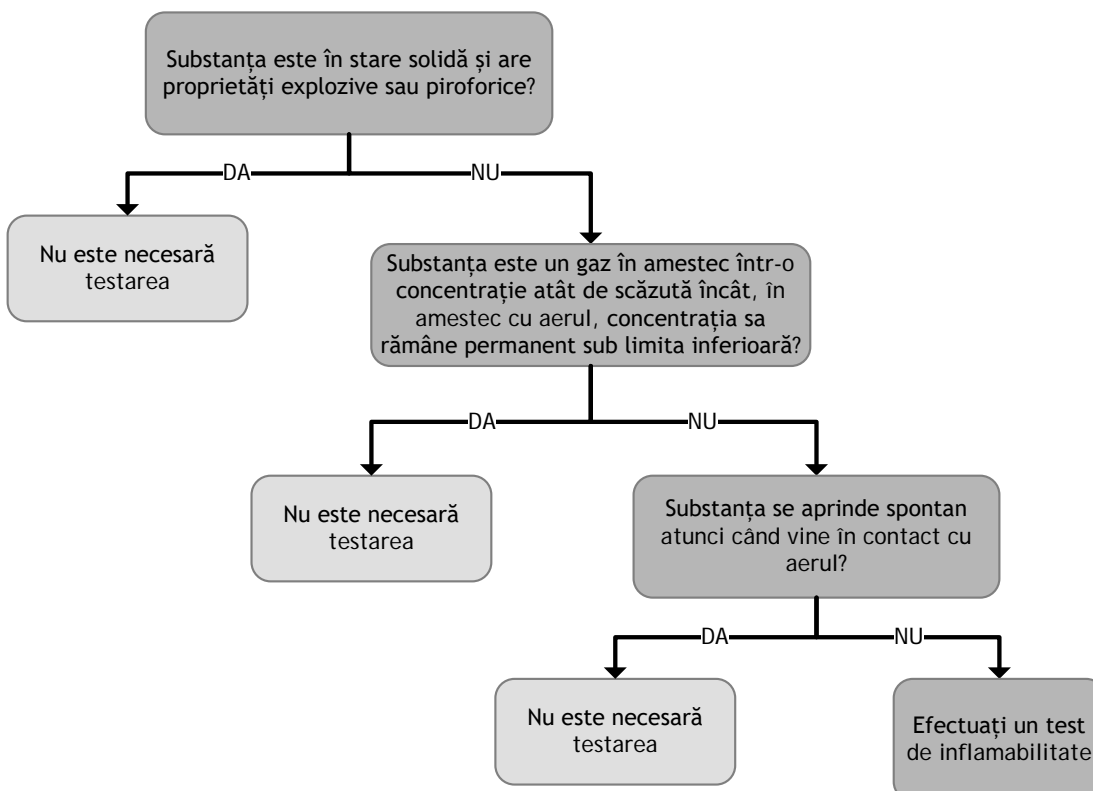
### De ce se determină?

Inflamabilitatea nu are legătură cu niciun alt efect. Ea este o proprietate foarte importantă în evaluarea pericolelor, fiind utilizată pentru a caracteriza pericolul de aprindere a substanțelor și pentru a stabili normele de manipulare sigură a acestor substanțe.

### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.10, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 22.

**Figura 22: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de inflamabilitate**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Trebuie să se utilizeze metode de testare diferite, în funcție de starea fizică a substanței: testarea inflamabilității lichidelor este inclusă în testul temperaturii de inflamabilitate (a se vedea secțiunea I.1.8). Testarea inflamabilității solidelor și a gazelor, precum și proprietățile piroforice și reactivitatea la apă, se pot determina printr-una din metodele prezentate în tabelul de mai jos.

În cazul substanțelor autoreactive și al peroxizilor organici sunt disponibile mai multe metode, care pun accentul mai mult pe capacitatea de explozie decât pe inflamabilitatea ca atare. De fapt, aceste două clase de pericol pot avea proprietăți explozive și/sau inflamabile care se evaluează într-un singur test.

**Tabelul 15: Inflamabilitatea**

<b>Inflamabilitatea</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Inflamabilitate (lichide)</b> Vizată de testul privind temperatura de inflamabilitate</p> <p><b>Inflamabilitate (solide)</b> (Metoda de testare A.10 a UE, testul N.1 al ONU)</p> <p><b>Inflamabilitate (gaze)</b> (Metoda de testare A.11 a UE)</p> <p><b>Substanțe care se auto-încălzesc/piroforice</b> (Metoda de testare A.13 a UE, seria de teste N.2-4 ale ONU)</p> <p><b>Inflamabilitate în contact cu apa</b> (Metoda de testare A.12 a UE, testul N.5 al ONU)</p> <p><b>Substanțe autoreactive</b> (Seria de teste A-H ale ONU)</p> <p><b>Peroxizi organici</b> (Seria de teste A-H ale ONU)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conform anexei VII la REACH</li> <li>• conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Metoda (Q)SAR nu poate fi utilizată pentru majoritatea sub-efectelor de inflamabilitate. În puținele cazuri de sub-efecte pentru care sunt disponibile date (Q)SAR, acest calcul poate fi utilizat numai în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”) și cu condiția să fie însoțit de o justificare științifică și de documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Utilizarea datelor experimentale provenite de la o substanță similară individuală sau din interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare nu este aplicabilă/posibilă pentru niciun sub-efect de inflamabilitate.</p>
<b>Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.10 – Inflamabilitatea</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de anumite informații specifice privind substanțele și de cunoștințele referitoare la clasificare și etichetare conform CLP);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul precum (Q)SAR, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Dacă lichidul este exploziv, piroforic sau autoreactiv, testarea inflamabilității sale nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Pentru a anticipa proprietățile piroforice ale unei substanțe se poate utiliza evaluarea structurii chimice.

Testarea inflamabilității în contact cu apa nu este necesară dacă se cunoaște faptul că substanța este solubilă în apă (rămânând în același timp stabilă) sau că nu reacționează cu apa (de exemplu, deoarece este fabricată în/cu apă).

Dacă o substanță este piroforică, o serie de teste privind efecte fizico-chimice, toxicologice și eco-toxicologice nu pot fi efectuate.

## I.1.10 Proprietățile explozive

### La ce se referă?

O substanță explozivă este o substanță solidă sau lichidă care poate exploda ca urmare a unei reacții chimice. „Explozia” este definită ca producere de „gaze la o presiune, viteză și temperatură care provoacă pagube în zona înconjurătoare”. Substanțele pirotehnice (cum ar fi artificiile) sunt considerate ca fiind explozive chiar și atunci când nu produc gaze.

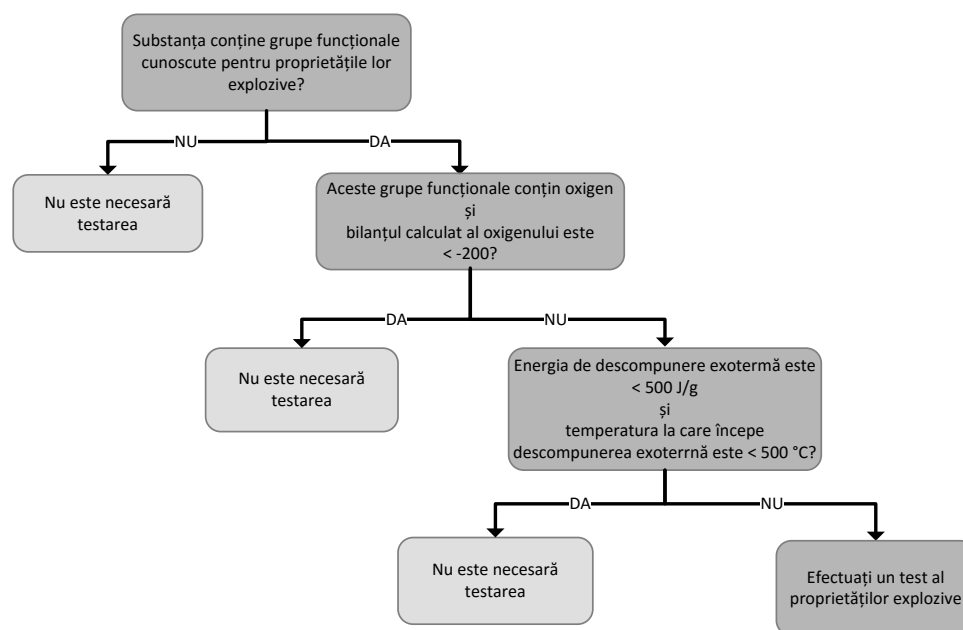
### De ce se determină?

Potențialul de explozie nu prezintă legătură cu niciun alt efect. El este o proprietate foarte importantă în evaluarea pericolelor, fiind utilizat pentru a caracteriza pericolul de explozie al substanțelor și pentru a stabili normele de manipulare sigură a acestor substanțe.

### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.11, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 23.

**Figura 23: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al proprietăților explozive**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

**Cum se poate determina?**

Capacitatea de explozie a unei substanțe este testată în condiții diferite: utilizând focul, fricțiunea și lăsând să cadă o greutate pe suprafața substanței, acestea putând fi considerate riscuri frecvente la un loc de muncă. Nu este necesară investigarea capacității de explozie în *orice* (alte) condiții. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 16: Proprietățile explozive**

<b>Proprietățile explozive</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Proprietățile explozive</b> (<a href="#">Metoda de testare A.14 a UE</a>)</p> <p><b>Seria de teste 1-3 a ONU</b> (pentru clasificare, este necesară seria suplimentară de teste 4-6)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Nu există nicio metodă (Q)SAR de încredere care să ofere estimări suficient de precise.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Nu se recomandă utilizarea de date experimentale pentru una sau mai multe substanțe similare. Totuși, pentru a anticipa proprietățile explozive ale unei substanțe se poate utiliza evaluarea structurii chimice.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.11 – Proprietăți explozive</a></p>	

**Nivelul de competență necesar****Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de anumite informații specifice privind substanțele și de cunoștințele referitoare la clasificare și etichetare conform CLP);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Alte sugestii**

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

Pentru a anticipa proprietățile explozive ale unei substanțe se poate utiliza evaluarea structurii chimice (pe baza „bilanțului oxigenului”).

Testarea substanțelor explozive nu este necesară dacă se poate demonstra că nu este posibilă din punct de vedere tehnic, având în vedere proprietățile substanței.

Nu este necesar să se testeze capacitatea de explozie a gazelor. În cazul lichidelor, nu este necesar să se efectueze testul privind sensibilitatea la fricțiune.

Substanțele autoreactive și peroxizii organici sunt tratați în secțiunea privind „Inflamabilitatea”, deoarece ambele clase de pericol pot avea proprietăți explozive și/sau inflamabile.

### I.1.11 Temperatura de autoaprindere

#### La ce se referă?

Temperatura de autoaprindere este cea mai mică temperatură la care o substanță se va încălzi sau se va aprinde în mod spontan la contactul cu aerul. Termenul „spontană” indică faptul că nu este necesară o sursă externă de energie, precum o flacără sau o scânteie electrică. Capacitatea lichidelor și a gazelor de a se aprinde este denumită de obicei „autoaprindere”.

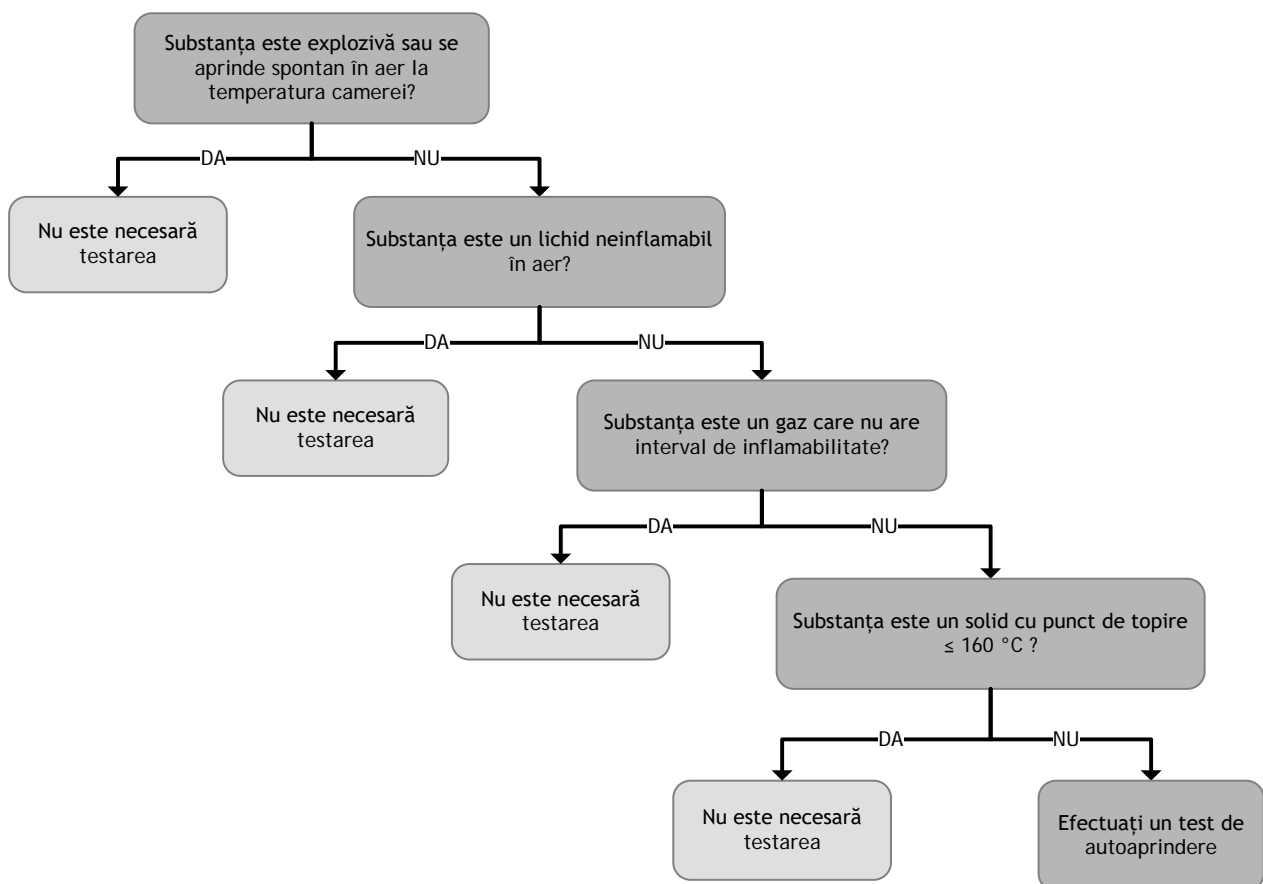
#### De ce se determină?

Potențialul unei substanțe de a se autoaprinde nu prezintă legătură cu niciun alt efect. Acesta este deosebit de important pentru evaluarea pericolelor, fiind utilizat pentru a stabili normele de manipulare în siguranță a acestor substanțe, în special pentru alocarea de clase de temperatură în scopul protejării împotriva aprinderii accidentale și a exploziei la instalații și echipamente.

#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.12) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 24.

**Figura 24: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al temperaturii de autoaprindere**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.



### Cum se poate determina?

Temperatura de autoaprindere a unei substanțe se determină utilizând metode diferite de testare, în funcție de starea fizică a substanței. Aceste teste se bazează pe același principiu: se introduce un eșantion de testare într-un cuptor care se încălzește până când substanța se aprinde în mod spontan sau până când se atinge o temperatură maximă prestabilită, dacă substanța nu se aprinde până la această temperatură. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 17: Temperatura de autoaprindere**

<b>Temperatura de autoaprindere</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Temperatură de autoaprindere (lichide și gaze)</b> (Metoda de testare A.15 a UE)</p> <p><b>Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide</b> (Testul N.4 al ONU)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Nu există nicio metodă (Q)SAR de încredere care să ofere estimări suficient de precise.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.12 – Temperatura de autoaprindere</a></p>	

### Nivelul de competență necesar

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de anumite informații specifice privind substanțele și de cunoștințele referitoare la clasificare și etichetare conform CLP);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Atunci când sunt utilizate modele de calcul, valori (Q)SAR și date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternative la testarea standard. Utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efectele fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale din (Q)SAR, extrapolarea și/sau gruparea trebuie luate în considerare ca metode alternative la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic. Determinarea temperaturii de autoaprindere nu este relevantă în cazul substanțelor autoreactive și al peroxizilor organici.

## I.1.12 Proprietățile oxidante

### La ce se referă?

O substanță se oxidează atunci când provoacă sau contribuie la arderea („combustia”) unui alt material. Aceasta nu înseamnă neapărat că substanța este combustibilă. Potențialul oxidant se aplică substanțelor solide, lichide și gazelor, deși numărul gazelor cunoscute ca oxidante este redus.

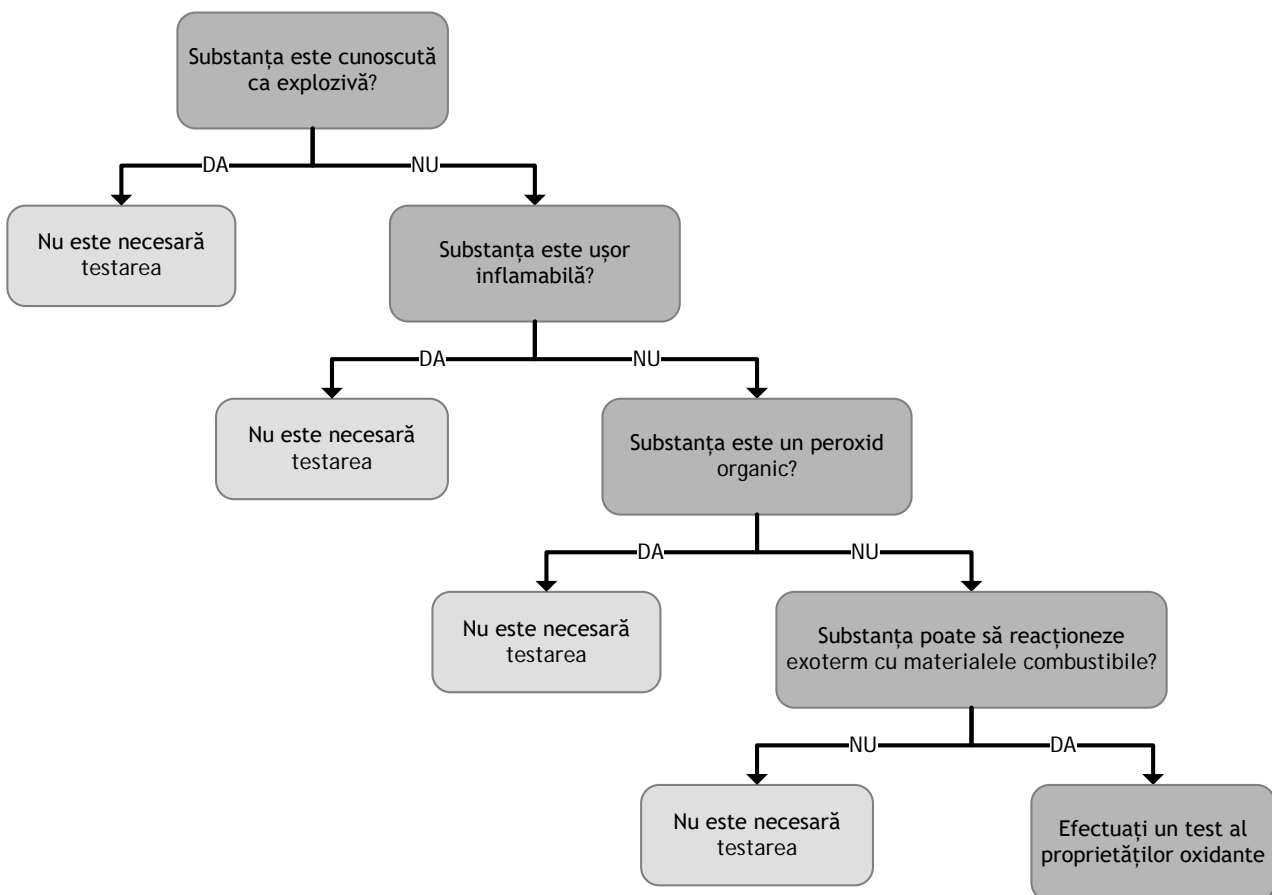
### De ce se determină?

Potențialul oxidant nu prezintă legătură cu niciun alt efect. Oxidarea este o proprietate importantă pentru evaluarea pericolelor fizice. Este utilizată pentru a caracteriza pericolul de incendiu al substanțelor și pentru a stabili normele de manipulare a acestora în condiții de siguranță.

### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.13, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 25.

**Figura 25: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test al proprietăților oxidante**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Potențialul oxidant al unei substanțe se determină utilizând metode diferite de testare, în funcție de starea fizică a substanței. Aceste teste se bazează pe același principiu: o substanță este amestecată cu un alt material despre care se știe că are capacitate de combustie (de obicei, celuloză), iar viteza maximă de ardere a amestecului rezultat este comparată cu viteza de ardere a unei substanțe de referință. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 18: Proprietăți oxidante**

<b>Proprietăți oxidante</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<b>Proprietăți oxidante (solide)*</b> (Metoda de testare A.17 a UE)	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Nu există nicio metodă (Q)SAR de încredere care să ofere estimări suficient de precise.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, dacă este însoțită de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH. Evaluarea structurii chimice poate fi utilizată atunci când substanța nu conține radicali oxidanți.</p>
<b>Proprietăți oxidante (solide)</b> (Testul ONU O.1)	
<b>Proprietăți oxidante (lichide)*</b> (Metoda de testare A.21 a UE)	
<b>Proprietăți oxidante (lichide)</b> (Testul ONU O.2)	
<b>Proprietăți oxidante (gaze)*</b> (ISO 10156)	
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.13 – Proprietățile oxidante</a>	

\* Nu se recomandă utilizarea, deoarece nu prezintă legătură cu clasificarea.

### Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de informațiile specifice privind substanța și de cunoștințele referitoare la clasificare și etichetare conform CLP);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### **Competență științifică avansată**

În cazul utilizării și interpretării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Se va avea întotdeauna în vedere efectuarea unui test pentru efecte fizico-chimice: utilizarea informațiilor individuale obținute prin extrapolare și/sau grupare trebuie luate în considerare ca alternativă la testarea standard doar dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic.

### I.1.13 Granulometria

#### La ce se referă?

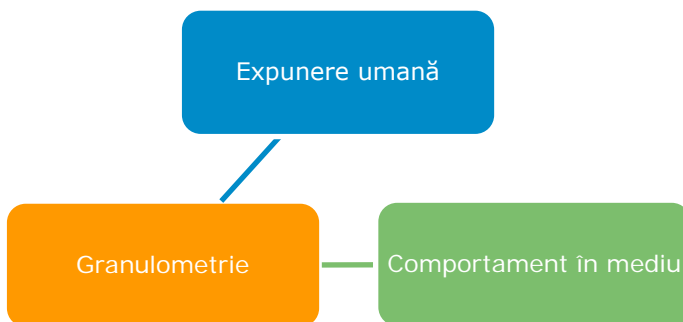
Granulometria este relevantă numai în cazul substanțelor solide sub formă de pulbere și oferă informații privind dimensiunea particulelor din pulbere. Intervalul de dimensiuni ale particulelor este denumit „distribuție granulometrică”. Particulele pot fi prezente sub forma unei singure particule, a unui grup de particule legate (aglomerate și agregate) sau sub formă de fibre.

#### De ce se determină?

Chiar dacă nu este o proprietate „fizico-chimică” efectivă a unei substanțe, granulometria are o importanță considerabilă pentru proprietățile toxicologice ale substanței: ea influențează calea de intrare și distribuția substanței în corp după absorbție. Este deosebit de importantă atunci când absorbția are loc prin inhalare, deoarece dimensiunea particulelor substanței influențează adâncimea la care acestea pătrund în plămâni.

Mărimea particulelor influențează și comportamentul substanței după pătrunderea în mediu, în special transportul și sedimentarea particulelor insolubile în apă și în aer.

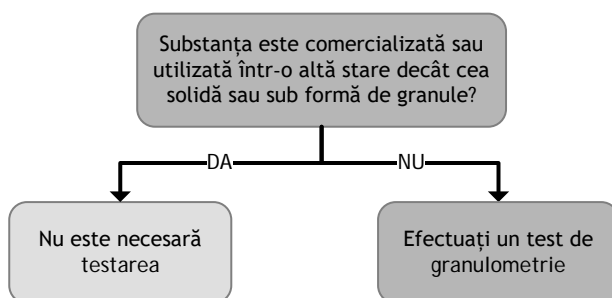
**Figura 26: Relația dintre granulometrie și efectele asupra mediului (verde) și asupra sănătății umane (albastru)**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 7.14) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 27.

**Figura 27: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de granulometrie**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se poate determina?

Există mai multe metode de determinare a distribuției granulometrice, de exemplu cernerea sau tehnicile de sedimentare microscopică și elutriere, dar niciuna dintre aceste metode nu se aplică întregului interval de dimensiuni posibile ale particulelor. Există însă și unele metode alternative la testare, care pot fi luate în considerare.

**Tabelul 19: Granulometria**

<b>Granulometria</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<b>Distribuție granulometrică/Distribuția lungimii și diametrului fibrelor</b> ( <a href="#">Ghidul de testare 110 al OCDE</a> )	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Nu există instrumente QSPR/(Q)SAR pentru estimarea mărimii particulelor.
	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Nu se pot utiliza date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.14 – Granulometria</a>	

### Nivelul de competență necesar

- Competență administrativă** Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.
- Competență științifică** Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;
- Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de mai mulți factori);
- Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

### Alte sugestii

Atunci când particulele de aceeași mărime au forme diferite, pulberea poate prezenta pericole fizice diferite. Prin urmare, la identificarea formei vor fi luați în considerare și alți parametri pe lângă aspectul fizic, deoarece aceștia pot conduce la clasificări diferite ale aceleiași substanțe sau ale aceluiași amestec.

Particulele foarte mici (nanoparticule cu dimensiunea < 100 nm) pot avea proprietăți diferite față de substanțele în vrac și necesită teste specifice. Aceste substanțe trebuie marcate ca „nanomateriale” atunci când se înregistrează. *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* oferă recomandări separate privind identificarea și înregistrarea nanomaterialelor.

## I.2 Cerințe privind comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice

### I.2.0 Pregătirea testelor și termene

Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice care trebuie indicate la un interval cantitativ de 1-10 tone/an sunt descrise în secțiunile de mai jos. Tabelul de mai jos prezintă testele standard disponibile pentru fiecare tip de comportament în mediu și fiecare proprietate ecotoxicologică, inclusiv timpul preconizat de prelucrare a testului și de elaborare a raportului, precum și cantitatea de substanță necesară pentru efectuarea testului.

**Tabelul 20: Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală**

Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală			
Efect	Test standard	Cantitate de substanță pe test	Timp de prelucrare a testului
Stabilirea unei metode de analiză a substanței	-	50 de grame	1 lună
Biodegradabilitate rapidă	Ghidul de testare 301 A-F al OCDE, metoda de testare C.4 a UE	50 de grame	3 luni
Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice*	Ghidul de testare 202 al OCDE, metoda de testare C.2 a UE	50 de grame	3 luni
Testarea toxicității la plante acvatice (preferabil alge)*	Ghidul de testare 201 al OCDE, metoda de testare C.3 a UE	50 de grame	3 luni

\* Este necesară stabilirea unei metode analitice înainte de începerea acestor teste.

Anumite studii impun verificarea analitică a cantității de substanță testată prezentă în sistemul de testare pe durata testului. Prin urmare, înainte de a începe aceste studii trebuie să se pună la punct o metodă analitică. Aceasta poate dura până la o lună. Orice informație analitică disponibilă în urma procesului de identificare a substanței (a se vedea capitolul 3) poate accelera și reduce costurile acestui proces.

Majoritatea comportamentelor în mediu și a proprietăților ecotoxicologice ale substanței pot fi testate simultan în cadrul unui singur pachet de testare, într-o perioadă de aproximativ trei luni. Deși durata reală a testului se situează între două zile (de exemplu, testul de toxicitate) și aproximativ o lună (de exemplu, biodegradabilitatea rapidă), diferența de timp este necesară pentru pregătire și raportare.

Rețineți că Regulamentul REACH specifică o serie de metode standard preferate de testare a comportamentelor în mediu și a proprietăților ecotoxicologice și, în plus, prevede că studiile ecotoxicologice trebuie efectuate în conformitate cu criteriile aplicabile bunelor practici de laborator (BPL).

De asemenea, trebuie să vă alocați suficient timp pentru găsirea unui laborator, încheierea formalităților contractuale și pregătirea eșantionelor de testare (ambalare și livrare). Deși testul (sau pachetul de teste) poate începe în curs de până la șase săptămâni de la încheierea contractului, acest lucru depinde într-o mare măsură de volumul de lucru al laboratoarelor de testare.

## I.2.1 Biodegradabilitatea rapidă

### La ce se referă?

Biodegradarea este un proces natural prin care microorganismele, de exemplu bacteriile, se hrănesc prin descompunerea substanțelor (organice) în fragmente mai mici, care la rândul lor pot fi descompuse în alte fragmente și mai mici. După producerea biodegradării „complete”, tot ceea ce rămâne din substanță este apă, dioxid de carbon și săruri.

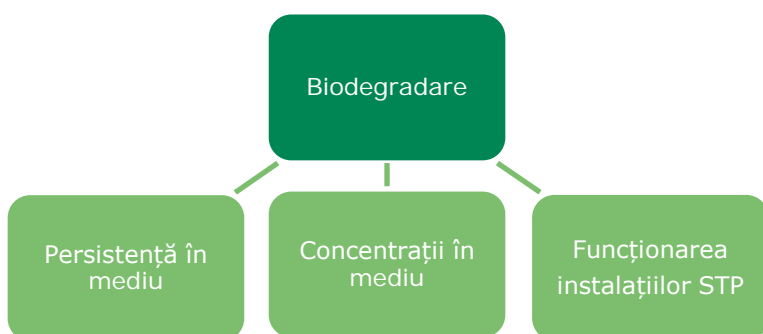
Termenul „rapid” sau „ușor” este utilizat atunci când o substanță se degradează rapid și complet într-un test de laborator caracterizat de condiții de biodegradare foarte nefavorabile comparativ cu cele din mediu.

### De ce se determină?

Cantitatea și viteza de biodegradare permit estimarea cantității de substanță care va rămâne în diverse zone din mediu (de exemplu, în apa de suprafață, în sedimente sau în sol). Atunci când o substanță se degradează biologic foarte încet sau deloc, este posibil ca aceasta să fie „persistentă” în mediu (a se vedea capitolul 5). Astfel, continuarea emisiilor provenite de la această substanță va conduce atât la o creștere a concentrațiilor sale în mediu, cât și la expunerea permanentă a organismelor la substanță.

În plus, biodegradarea este esențială pentru tratarea apelor uzate din instalațiile de epurare biologică a apelor uzate (STP). Atunci când o substanță se biodegradează rapid, concentrațiile acesteia în apa evacuată din instalațiile de epurare vor fi foarte reduse. În schimb, atunci când nu se produce biodegradarea, este posibil ca substanța care pătrunde în instalație să fie evacuată în stare nemodificată și să ajungă în apa de suprafață sau să rămână în nămolul de epurare.

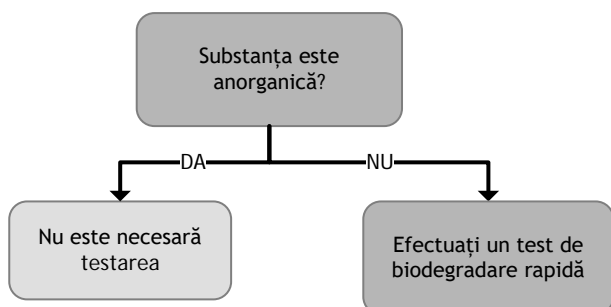
**Figura 28: Relația dintre biodegradare și alte efecte asupra mediului**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 9.2.1.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 29.

**Figura 29: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de biodegradare rapidă**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Biodegradabilitatea rapidă se evaluează prin amestecarea substanței cu microorganisme, după care aceasta este lăsată în așteptare, de obicei timp de 28 de zile. Ghidul de testare a biodegradabilității rapide descrie șase metode diferite. Alegerea unei metode depinde de proprietățile fizico-chimice ale substanței, precum solubilitatea în apă. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 21: Biodegradabilitatea rapidă**

Biodegradabilitatea rapidă	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
Test de biodegradare rapidă ( <a href="#">Ghidul de testare 301 A-F</a> al OCDE, metoda de testare C.4 a UE)	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată de obicei în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”) și cu condiția să fie însoțită de o justificare științifică și de documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.9 – Degradarea / biodegradarea</a></p>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### Competență științifică

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Pentru selectarea celei mai adecvate metode de testare (în funcție de mai mulți factori);

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### Competență științifică avansată

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – și date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare, rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare, ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.



## I.2.2 Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice

### La ce se referă?

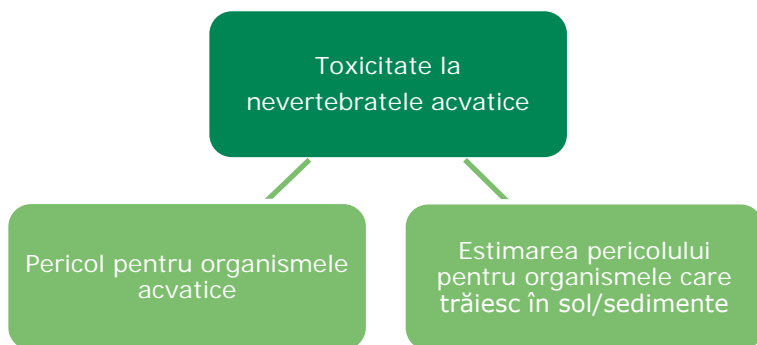
Nevertebratele acvatice se găsesc în toate mediile acvatice. Un exemplu tipic de nevertebrată acvatică este puricele de apă. Toxicitatea acvatică pe termen scurt (cunoscută și ca „toxicitate acută”) este evaluată prin expunerea organismelor acvatice la concentrații relativ mari ale unei substanțe chimice, pe o perioadă relativ scurtă de timp (câteva zile).

### De ce se determină?

Nevertebratele acvatice sunt o componentă importantă a lanțului trofic acvatic. Efectul negativ al unei substanțe chimice asupra puricelui de apă poate anunța un efect negativ și asupra altor organisme din lanțul trofic. Informațiile privind efectele unei substanțe asupra nevertebratelor acvatice se utilizează pentru a evalua eventualul pericol reprezentat de substanță pentru ecosistemele acvatice la scară mai largă.

Datele privind toxicitatea acvatică se utilizează și pentru a estima pericolul pentru organismele care trăiesc în sol sau în sedimente, atunci când nu sunt disponibile rezultate experimentale pe aceste organisme specifice.

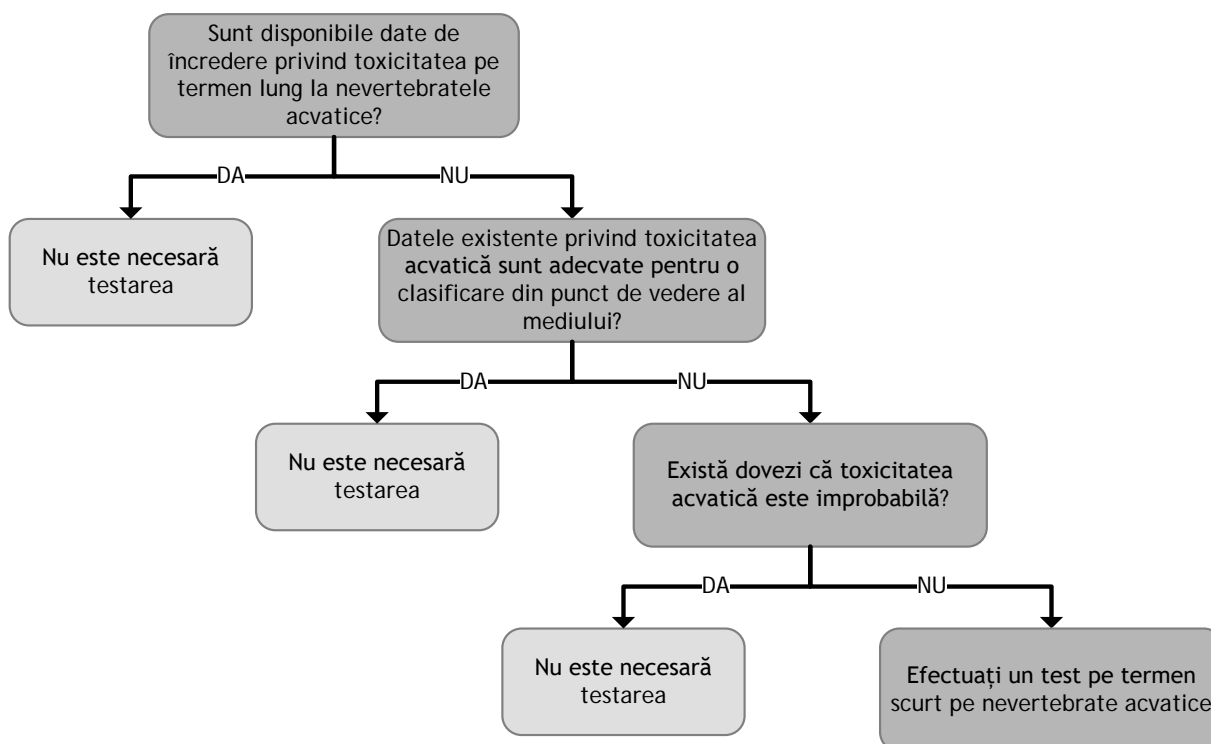
### Figura 30: Relațiile dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 9.1.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 31.

**Figura 31: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la nevertebrate acvatice**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Se recomandă ca testarea la nevertebrate acvatice să se efectueze pe puricele de apă, mai exact pe *Daphnia magna*, o specie comună în întreaga lume. Mobilitatea puricilor de apă este monitorizată timp de 48 de ore după tratament. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 22: Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice**

<b>Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate acvatice</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Daphnia sp., test de imobilizare acută</b>                      (Ghidul de testare 202 al OCDE, metoda de testare C.2 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată de obicei în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Valorile (Q)SAR pot fi utilizate în mod individual pentru câteva substanțe organice simple și suficient de solubile în apă și dacă mai multe modele de încredere estimează niveluri similare ale toxicității. În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH. (A se vedea capitolul 8.)</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.8 – Toxicitatea acvatică; toxicitatea pe termen lung la organismele din sedimente</a></p>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă substanța este slab solubilă în apă, trebuie să luați în considerare efectuarea unui test de toxicitate pe termen lung (este necesară o propunere de testare) în locul unui test pe termen scurt;

Dacă o substanță este „dificilă”, de exemplu foarte instabilă sau extrem de volatilă, trebuie să se acorde o atenție specială modului de efectuare și/sau de interpretare a rezultatelor unui astfel de test;

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR; pentru utilizarea datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Sunt preferabile testele de toxicitate pe termen scurt cu specii de apă dulce, dar dacă substanța este eliberată direct în apa de mare, testele asupra speciilor marine sunt mai relevante.

Toxicitatea acvatică este „improbabilă” dacă substanța este extrem de insolubilă în apă sau dacă este improbabil să penetreze membranele biologice.

Dacă substanța este slab solubilă în apă, trebuie să luați în considerare efectuarea unui test de toxicitate pe termen lung în locul unuia pe termen scurt, acesta fiind de obicei obligatoriu numai pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH). Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după ce acceptarea propunerii de către ECHA.

Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [How to prepare registration and PPORD dossiers](#) (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

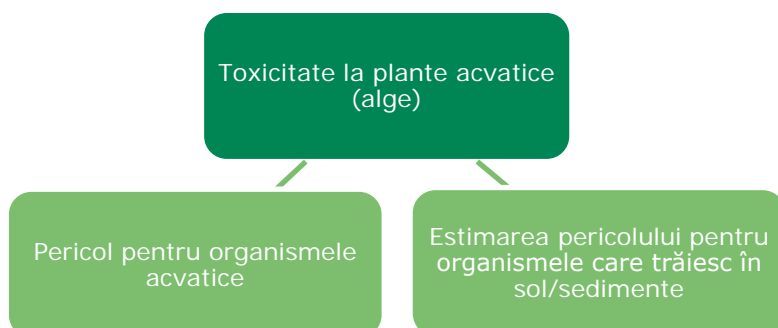
**I.2.3 Testarea toxicității la plante acvatice (preferabil alge)****La ce se referă?**

Plantele acvatice se găsesc în toate mediile acvatice. Se preferă utilizarea algelor deoarece sunt ușor de întreținut în cultură. Toxicitatea pe termen scurt (cunoscută și ca „toxicitate acută”) la alge este evaluată prin expunerea plantelor acvatice la concentrații relativ mari ale unei substanțe chimice, pe o perioadă relativ scurtă de timp (câteva zile). Testul furnizează date care pot fi utilizate pentru evaluarea toxicității pe termen lung (denumită generic și toxicitate „cronică”).

**De ce se determină?**

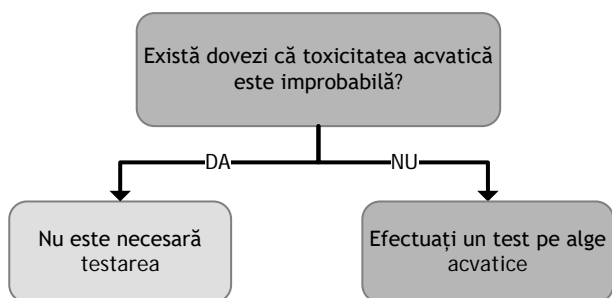
Plantele acvatice, în special algele acvatice, sunt o componentă importantă a lanțului trofic acvatic. Efectul negativ al unei substanțe chimice asupra unei anumite specii de algă poate anunța un efect negativ și asupra altor organisme din lanțul trofic. Astfel, informațiile privind efectele unei substanțe asupra algelor acvatice sunt utilizate pentru a evalua eventualul pericol reprezentat de substanță pentru ecosistemele acvatice la scară mai largă.

Datele privind toxicitatea acvatică se utilizează și pentru a estima pericolul pentru organismele care trăiesc în sol sau în sedimente, atunci când nu sunt disponibile rezultate experimentale pe aceste organisme specifice.

**Figura 32: Relația dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului****Când se determină?**

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 9.1.2, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 33.

**Figura 33: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la plante acvatice**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### **Cum se determină?**

De regulă, efectul unei substanțe chimice asupra vitezei de creștere a algelor se măsoară pe durata unei perioade de testare de 72 de ore. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 23: Testarea toxicității pe termen scurt la alge acvatice**

<b>Testarea toxicității pe termen scurt la alge acvatice</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Alge de apă dulce și cianobacterii, test de inhibare a creșterii</b> (<a href="#">Ghidul de testare 201 al OCDE</a>, metoda de testare C.3 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată doar în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Valorile (Q)SAR pot fi utilizate în mod individual pentru câteva substanțe organice simple și suficient de solubile în apă și dacă mai multe modele de încredere estimează niveluri similare ale toxicității. În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.8 – Toxicitatea acvatică; toxicitatea pe termen lung la organisme din sedimente</a></p>	

**Nivelul de competență necesar****Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă o substanță este „dificilă”, de exemplu, slab solubilă în apă, instabilă sau extrem de volatilă, trebuie să se acorde o atenție specială modului de testare și/sau de interpretare a rezultatelor;

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR; pentru utilizarea datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Sunt preferabile testele de toxicitate pe termen scurt cu specii de apă dulce, dar dacă substanța este eliberată direct în apa de mare, testele asupra speciilor marine sunt mai relevante.

Toxicitatea acvatică este „improbabilă” dacă substanța este extrem de insolubilă în apă sau dacă este improbabil să penetreze membranele biologice.

## I.3 Cerințe pentru proprietățile care afectează sănătatea umană

### I.3.0 Pregătirea testelor și termene

Proprietățile care afectează sănătatea umană ce trebuie indicate la un interval cantitativ de 1-10 tone/an sunt detaliate în secțiunile de mai jos. Tabelul de mai jos prezintă testele standard disponibile pentru fiecare proprietate care afectează sănătatea umană, inclusiv timpul preconizat de prelucrare a testului și de elaborare a raportului, precum și cantitatea de substanță necesară pentru efectuarea testului.

**Tabelul 24: Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală**

Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală				
Efect	Test standard	Test <i>in vivo</i>	Cantitate de substanță/test	Timp de prelucrare a testului
Corodarea/iritarea pielii	Ghidul de testare 430 al OCDE, metoda de testare B.40 a UE Ghidul de testare 431 al OCDE, metoda de testare B.40bis a UE Ghidul de testare 435 al OCDE Ghidul de testare 439 al OCDE, metoda de testare B.46 a UE Ghidul de testare 404 al OCDE, metoda de testare B.4 a UE	Da	10 grame	2-3 luni
Lezarea gravă a ochilor / iritarea ochilor	Ghidul de testare 437 al OCDE, metoda de testare B.47 a UE Ghidul de testare 438 al OCDE, metoda de testare B.48 a UE Ghidul de testare 460 al OCDE Metoda de testare CM (proiect OCDE) Ghidul de testare 491 al OCDE Ghidul de testare 492 al OCDE Ghidul de testare 405 al OCDE, metoda de testare B.5 a UE	Da	10 grame	2-3 luni
Sensibilizarea pielii	Ghidul de testare 442C al OCDE Ghidul de testare 442D al OCDE h-CLAT (proiect OCDE) Ghidul de testare 429 al OCDE, metoda de testare B.42 a UE Ghidul de testare 442A a OCDE / Ghidul de testare 442B al OCDE Ghidul de testare 406 al OCDE, metoda de testare B.6 a UE	Da Da Da	10 grame	2-3 luni
Mutagenitate <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	Ghidul de testare 471 al OCDE, metodele de testare B.13/14 ale UE		10 grame	2-3 luni
Toxicitate acută: pe cale orală	Ghidul de testare 420 al OCDE, metoda de testare B.1bis a UE Ghidul de testare 423 al OCDE, metoda de testare B.1tris a UE Ghidul de testare 425 al OCDE	Da Da Da	100 de grame	2-3 luni

**Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală**

Efect	Test standard	Test <i>in vivo</i>	Cantitate de substanță/test	Timp de prelucrare a testului
	3T3 NRU (non-OCDE, non-UE)			

<sup>1</sup> REACH prevede o „abordare pe etape” pentru mutagenitate (a se vedea capitolele I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3). Aceasta poate influența timpul total de prelucrare.

Regulamentul REACH specifică o serie de metode standard preferate de testare a proprietăților care afectează sănătatea umană și, în plus, prevede că studiile toxicologice trebuie efectuate în conformitate cu criteriile aplicabile bunelor practici de laborator (BPL).

De asemenea, trebuie să vă alocați suficient timp pentru găsirea unui laborator, încheierea formalităților contractuale și pregătirea eșantioanelor de testare (ambalare și livrare). Deși testul (sau pachetul de teste) poate începe în curs de 2-3 luni de la încheierea contractului, acest lucru depinde într-o mare măsură de volumul de lucru al laboratoarelor de testare.



### I.3.1 Corodarea/iritarea pielii

#### La ce se referă?

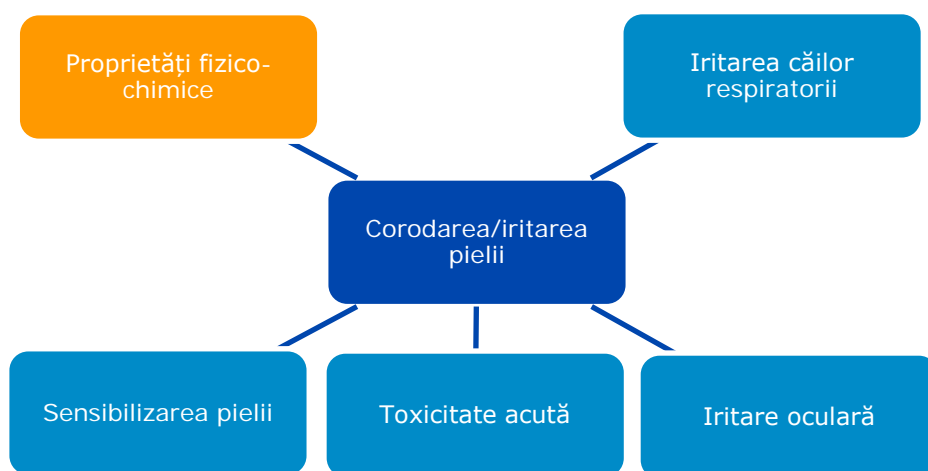
O substanță iritantă sau corozivă pentru piele provoacă iritații sau efecte corozive după contactul cu pielea. Dacă substanța este prezentă într-un amestec, concentrația sa în amestec determină eventualele efecte la contactul cu acesta.

#### De ce se determină?

O substanță corozivă/iritantă pentru piele poate provoca efecte precum durere, senzație de arsură sau chiar leziuni permanente la contactul cu pielea.

Informațiile privind potențialul de iritare sau corodare a pielii influențează și determinarea altor proprietăți (figura 34).

**Figura 34: Relația dintre corodarea/iritarea pielii, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice**



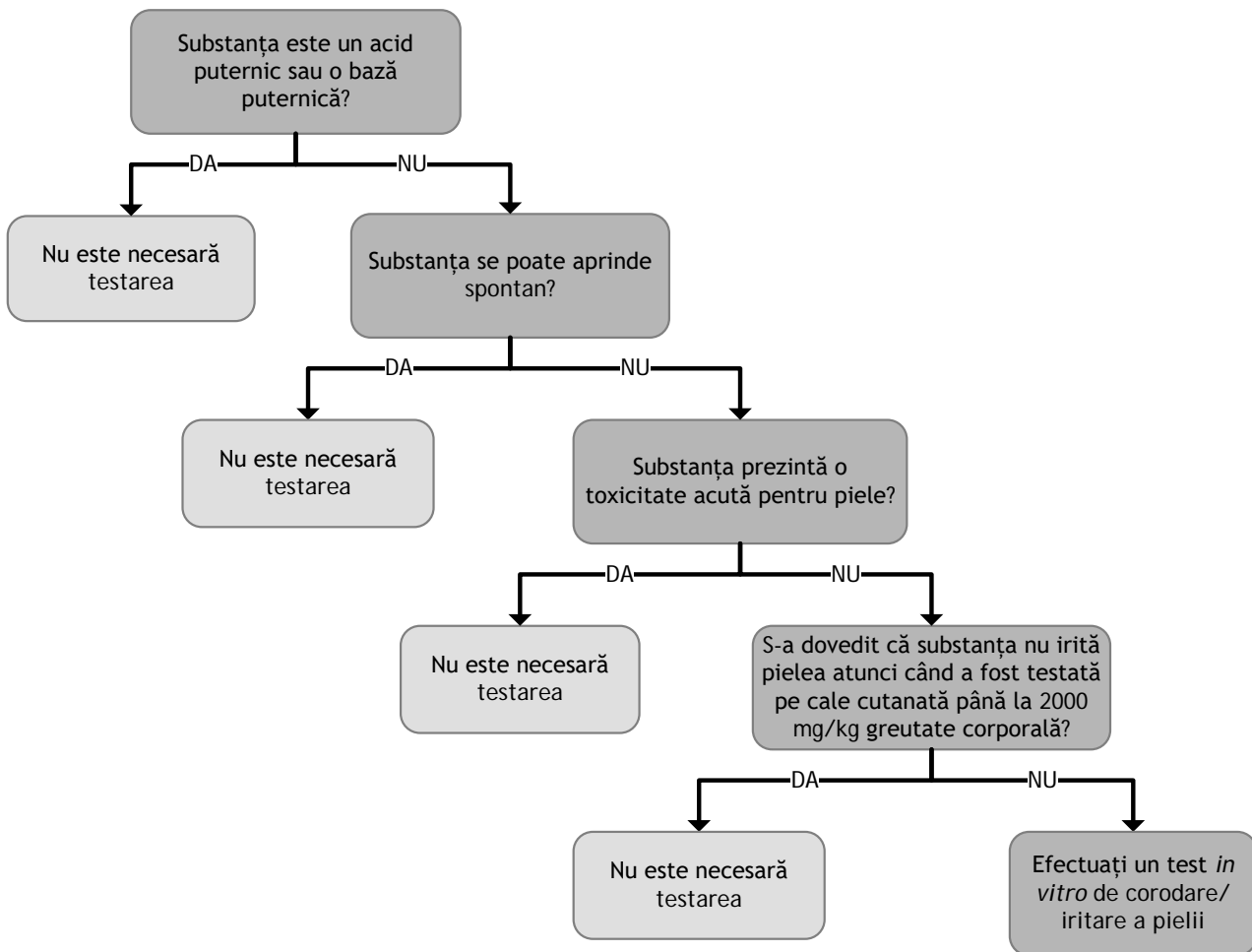
#### Când se determină?

Trebuie să efectuați și prezentați un test *in vitro* atunci când înregistrați o substanță cu un interval cantitativ de 1-10 tone pe an.

În textul Regulamentului REACH (anexele VII și VIII, punctul 8.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 35.

Atunci când înregistrați o substanță cu un interval cantitativ mai mare de 1-10 tone/an, puteți prezenta un test *in vivo* numai dacă rezultatele testului *in vitro* au fost insuficiente pentru a stabili concluzii privind clasificarea și/sau evaluarea riscurilor.

**Figura 35: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de corodare/iritare a pielii**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice criteriu utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o explicație științifică clară în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Potențialul de corodare sau iritare a pielii poate fi determinat printr-o varietate de metode, în funcție de proprietățile corozive sau iritante preconizate ale substanței, începând întotdeauna cu metoda *in vitro*. Metodele *in vivo* pot fi utilizate numai pentru substanțele înregistrate într-o cantitate cuprinsă între 10-100 tone pe an (și peste), dacă rezultatele testelor *in vitro* au fost neconcludente.

**Tabelul 25: Corodarea/iritarea pielii *in vitro* și *in vivo***

<b>Corodarea/iritarea pielii <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i></b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Corodarea pielii <i>in vitro</i> ; Metoda testului de rezistență electrică transcutanată ( <a href="#">Ghidul de testare 430 al OCDE</a> , metoda de testare B.40 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Corodarea pielii <i>in vitro</i> ; Metoda de testare pe epidermă umană reconstruită ( <a href="#">Ghidul de testare 431 al OCDE</a> , metoda de testare B.40bis a UE)	
Corodarea pielii <i>in vitro</i> ; Metoda de testare a barierei membranei ( <a href="#">Ghidul de testare 435 al OCDE</a> )	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, dar utilizarea acestora este nerecomandată (cu excepția utilizării ca informații justificative).
Iritarea pielii <i>in vitro</i> ; Metoda testului pe epidermă umană reconstruită ( <a href="#">Ghidul de testare 439 al OCDE</a> , metoda de testare B.46 a UE)	
Corodare/iritare cutanată acută ( <a href="#">Ghidul de testare 404 al OCDE</a> , metoda de testare B.4 a UE)	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.2 – Corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și iritarea căilor respiratorii</a>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța nu este o bază sau un acid puternic, nu se poate aprinde spontan, nu prezintă toxicitate acută pentru piele și dacă este necesară o evaluare mai aprofundată a potențialului de iritare sau corodare a pielii;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Dacă o substanță este iritantă sau corozivă pentru piele, aceasta poate fi iritantă sau corozivă și pentru ochi și căile respiratorii.

### I.3.2 Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

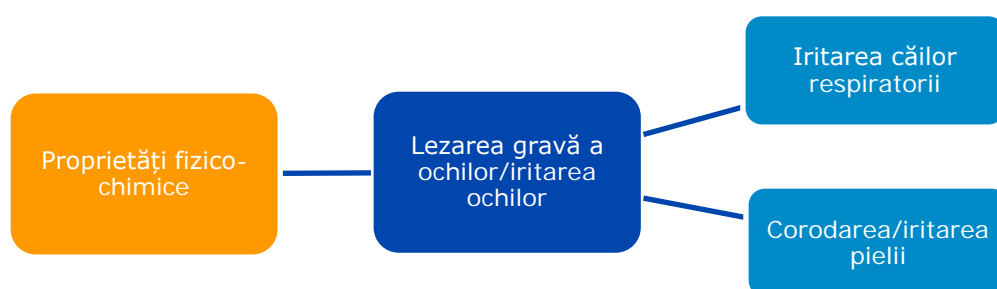
#### La ce se referă?

O substanță iritantă pentru ochi provoacă iritații sau leziuni după contactul cu ochii. Dacă substanța este prezentă într-un amestec, concentrația sa în amestec determină eventualele efecte la contactul cu acesta.

#### De ce se determină?

O substanță iritantă pentru ochi poate provoca efecte precum roșeață, mâncărime, inflamare, senzație de arsură, durere sau privire încețoșată. Dacă leziunile oculare sunt severe, acestea pot fi permanente (nevindecabile).

**Figura 36: Relația dintre iritarea oculară, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice**



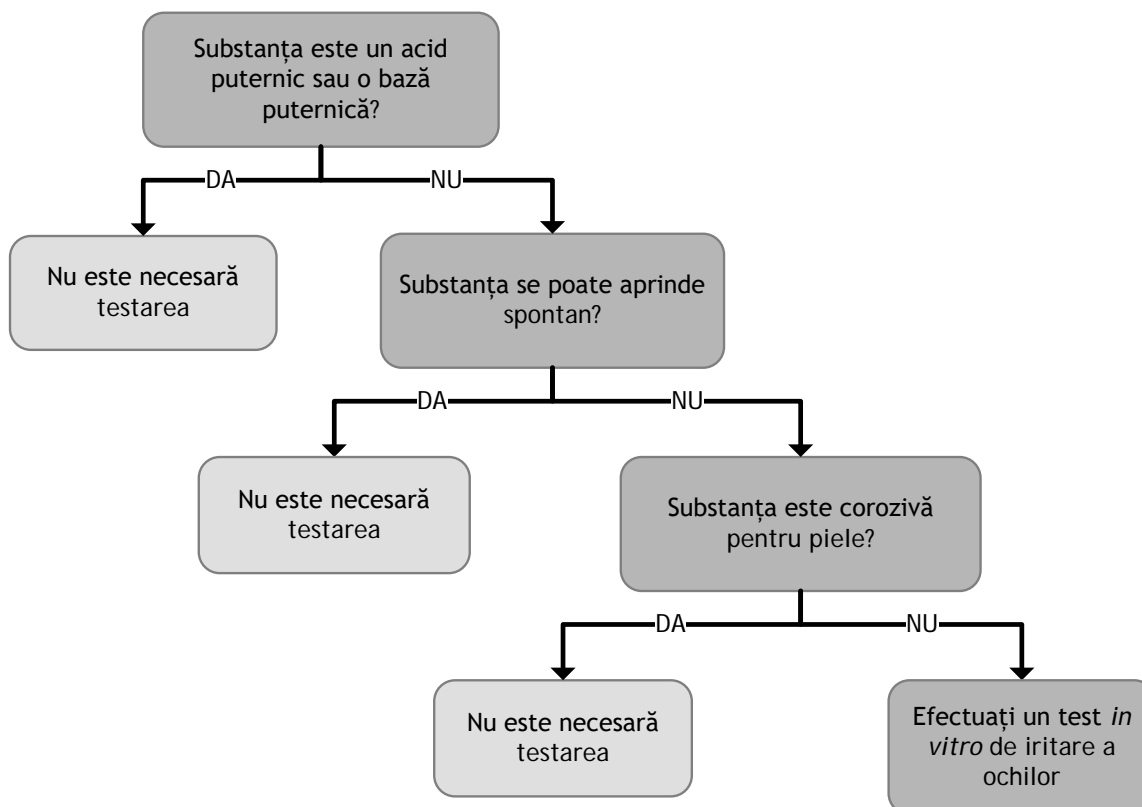
#### Când se determină?

Trebuie să efectuați și prezentați un test *in vitro* atunci când înregistrați o substanță cu un interval cantitativ de 1-10 tone pe an.

În textul Regulamentului REACH (anexele VII și VIII, punctul 8.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 37.

Atunci când înregistrați o substanță cu un interval cantitativ mai mare de 1-10 tone/an, puteți prezenta un test *in vivo* numai dacă rezultatele testului *in vitro* au fost insuficiente pentru a stabili concluzii privind clasificarea și/sau evaluarea riscurilor.

**Figura 37: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de lezare gravă a ochilor/iritare a ochilor**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice criteriu utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o explicație științifică clară în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Potențialul de iritare a ochilor poate fi determinat printr-o varietate de metode, în funcție de proprietățile corozive sau iritante preconizate ale substanței, începând întotdeauna cu metoda *in vitro*. Metodele *in vivo* pot fi utilizate numai pentru substanțele înregistrate într-o cantitate cuprinsă între 10-100 tone pe an (și peste), dacă rezultatele testelor *in vitro* au fost neconcludente.

**Tabelul 26: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – metode *in vitro* și *in vivo***

<b>Lezarea ochilor/iritarea ochilor – metode <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i></b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Metoda de testare a opacității și permeabilității corneei de bovine ( <a href="#">Ghidul de testare 437 al OCDE</a> , metoda de testare B.47 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Metoda de testare a ochiului izolat de pui ( <a href="#">Ghidul de testare 438 al OCDE</a> , metoda de testare B.48 a UE)	
Metoda de testare a scurgerii de fluoresceină pentru identificarea corozivilor și iritanților oculari severi ( <a href="#">Ghidul de testare 460 al OCDE</a> )	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, dar utilizarea acestora este nerecomandată (cu excepția utilizării ca informații justificative).
Metoda de testare utilizând microfiziometrul cu citosenzor ( <a href="#">Proiect de ghid de testare al OCDE</a> )	
Metoda de testare <i>in vitro</i> cu expunere de scurtă durată ( <a href="#">Ghidul de testare 491 al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
Metoda de testare pe epiteliu de corneă umană reconstituită (RhCE) ( <a href="#">Ghidul de testare 492 al OCDE</a> )	
Iritare/corodare oculară acută ( <a href="#">Ghidul de testare 405 al OCDE</a> , metoda de testare B.5 a UE)	
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R7.2 – Corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și iritarea căilor respiratorii</a>	

**Nivelul de competență necesar****Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța nu este o bază sau un acid puternic, nu este se poate aprinde spontan, nu este corozivă pentru piele și dacă este necesară o evaluare mai aprofundată a potențialului de iritare a ochilor;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### I.3.3 Sensibilizarea pielii

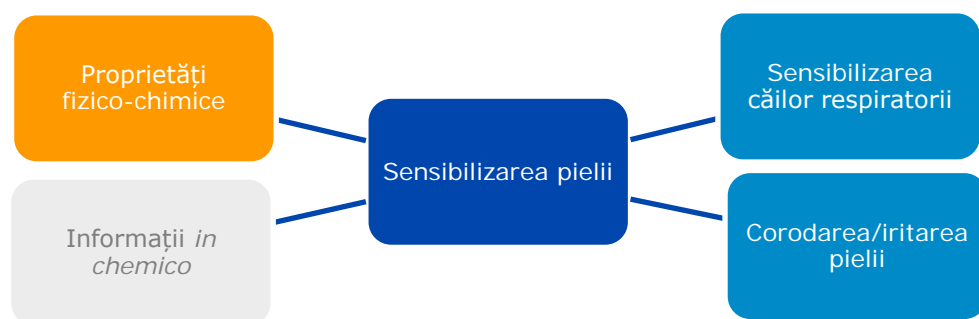
#### La ce se referă?

O substanță care sensibilizează pielea are potențialul să cauzeze o reacție alergică după un contact cutanat.

#### De ce se determină?

O substanță care sensibilizează pielea poate cauza o reacție alergică, inclusiv roșeață și mâncărime, la care se poate adăuga formarea de mici vezicule. Contactul repetat la persoanele susceptibile, care reacționează deja la niveluri foarte mici de substanță, poate conduce la reacții alergice din ce în ce mai severe (până la deces). Prin urmare, este important de știut dacă o substanță sau un amestec sensibilizează pielea, pentru a stabili măsuri de protecție și de manipulare corecte în vederea evitării contactului cu pielea.

**Figura 38: Relația dintre sensibilizarea pielii, sănătatea umană și proprietățile fizico-chimice**

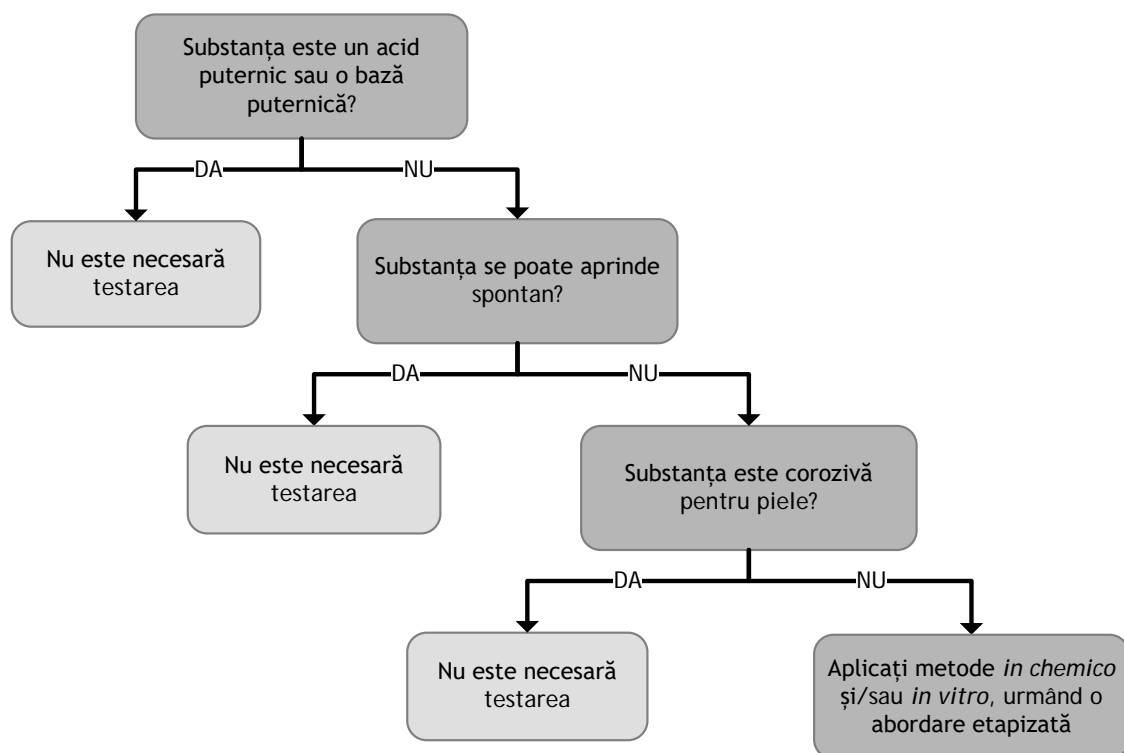


#### Când se determină?

Începând de la sfârșitul lui 2016, trebuie să efectuați și să prezentați metode *in chemico* sau *in vitro* în cadrul unei abordări etapizate (pot fi necesare combinații de mai multe studii) pentru o clasificare corectă și pentru a stabili dacă substanța poate produce efecte semnificative asupra oamenilor.

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 8.3, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 39.

Puteți efectua testul *in vivo* doar dacă rezultatele testelor *in chemico* sau *in vitro* au fost insuficiente pentru a stabili concluzii privind clasificarea și/sau evaluarea riscurilor.

**Figura 39: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de sensibilizare a pielii****Cum se determină?**

Potențialul de sensibilizare a pielii poate fi determinat prin metode diferite, începând întotdeauna cu metodele *in chemico* sau *in vitro*, în cadrul unei abordări etapizate care combină 1-3 studii, pentru a clasifica corect substanța în funcție de intensitatea sensibilizării. Metodele *in vivo* pot fi utilizate numai pentru substanțele înregistrate într-o cantitate cuprinsă între 10-100 tone pe an (și peste), dacă rezultatele testelor *in chemico/in vitro* au fost neconcludente.

**Tabelul 27: Sensibilizarea pielii**

Sensibilizarea pielii	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
Sensibilizarea pielii <i>in chemico</i> : Testul de reactivitate directă a peptidelor (DPRA) ( <a href="#">Ghidul de testare 442C al OCDE</a> )	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, care pot fi utilizate de obicei împreună cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”), dar acestea trebuie justificate din punct de vedere științific și documentate în conformitate cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p>
Sensibilizarea pielii <i>in vitro</i> : Metoda de testare ARE-Nrf2 cu luciferază ( <a href="#">Ghidul de testare 442D al OCDE</a> )	
Sensibilizarea pielii <i>in vitro</i> : Testul de activare a liniei celulare umane (h-CLAT) ( <a href="#">proiect de ghid de testare al OCDE</a> )	
Sensibilizarea pielii: Testul local pe ganglioni limfatici ( <a href="#">Ghidul de testare 429 al OCDE</a> , metoda de testare B.42 a UE)	



Sensibilizarea pielii: Testul local pe ganglioni limfatici: DA sau BrdU-ELISA ( <a href="#">Ghidul de testare 442A al OCDE</a> sau <a href="#">Ghidul de testare 442B al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
Sensibilizarea pielii ( <a href="#">Ghidul de testare 406 al OCDE</a> , metoda de testare B.6 a UE)	
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.3 – Sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii</a>	

### Nivelul de competență necesar

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța nu este o bază sau un acid puternic, nu se poate aprinde spontan, nu este corozivă pentru piele și dacă este necesară o evaluare mai aprofundată a potențialului de sensibilizare a pielii;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### I.3.4 Mutații genetice *in vitro* la bacterii

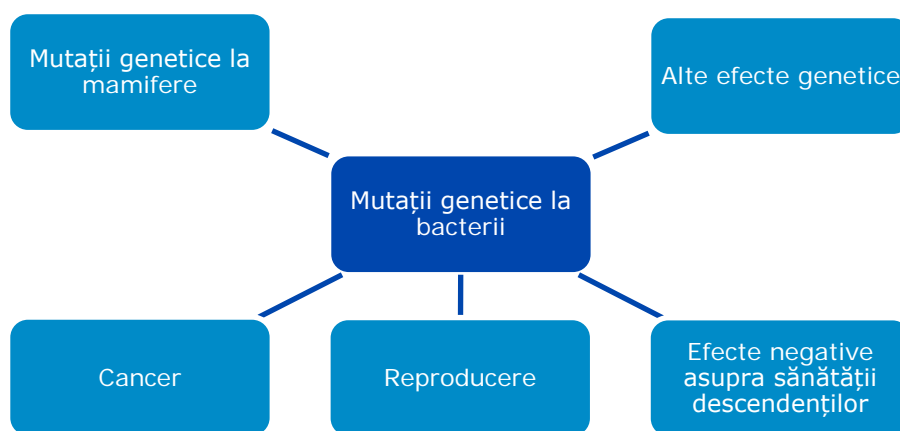
#### La ce se referă?

Mutațiile genetice *in vitro* la bacterii se referă la capacitatea unei substanțe de a modifica materialul genetic (ADN) al bacteriilor.

#### De ce se determină?

Dacă o substanță provoacă mutații ale genelor la bacterii, aceasta poate modifica și materialul genetic uman, conducând eventual la dezvoltarea de tumori canceroase, la afecțiuni ale aparatului reproducător sau la efecte negative asupra sănătății descendenților. Prin urmare, este important de știut dacă o substanță sau un amestec provoacă astfel de efecte, pentru a stabili măsuri de protecție și de manipulare corecte în vederea evitării contactului cu pielea și a inhalării.

**Figura 40: Relația dintre mutațiile genetice la bacterii și proprietățile care afectează sănătatea umană**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 8.4.1) nu există niciun criteriu pe baza căruia puteți decide că testarea nu este necesară (prin urmare, nu puteți „renunța” la testare).

Este însă posibil să dispuneți de alte informații pe baza cărora puteți decide că testul nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu este necesar din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

#### Cum se determină?

Mutațiile genetice *in vitro* la bacterii se determină prin efectuarea unui test Ames pe cinci tipuri diferite de bacterii.

**Tabelul 28: Mutații genetice *in vitro* la bacterii**

<b>Mutații genetice <i>in vitro</i> la bacterii</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Testul de mutație inversă pe bacterii ( <a href="#">Ghidul de testare 471 al OCDE</a> , metodele de testare B.13/14 ale UE)	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      Sunt disponibile modele de calcul. Acestea pot fi utilizate pentru a oferi estimări, individual sau împreună cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”), și trebuie justificate din punct de vedere științific și documentate în conformitate cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.7 – Mutagenitate și cancerigenitate</a>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare sau să se decidă dacă sunt necesare teste suplimentare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Dacă rezultatul este pozitiv, trebuie avute în vedere studii suplimentare de mutagenitate (a se vedea capitolul II-2.3): mai întâi un test *in vitro*, astfel cum este prevăzut în procedurile de testare pentru substanțele în cantități cuprinse între 10-100 tone pe an. Ulterior, trebuie analizată oportunitatea testelor de mutagenitate *in vivo*, necesare de obicei în cazul substanțelor produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH).

Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA.

Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [How to prepare registration and PPORD dossiers](#) (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

### I.3.5 Toxicitate acută: pe cale orală

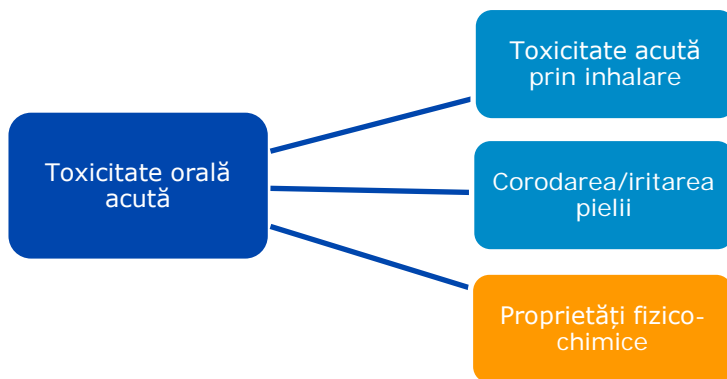
#### La ce se referă?

Toxicitatea orală acută a unei substanțe este un indicator al efectelor asupra sănătății în urma ingestiei unice (accidentale) a substanței.

#### De ce se determină?

Dacă o substanță prezintă toxicitate acută după ingestie (orală), aceasta poate avea efecte grave asupra sănătății, inclusiv deces [care poate surveni după ingestie (accidentală)].

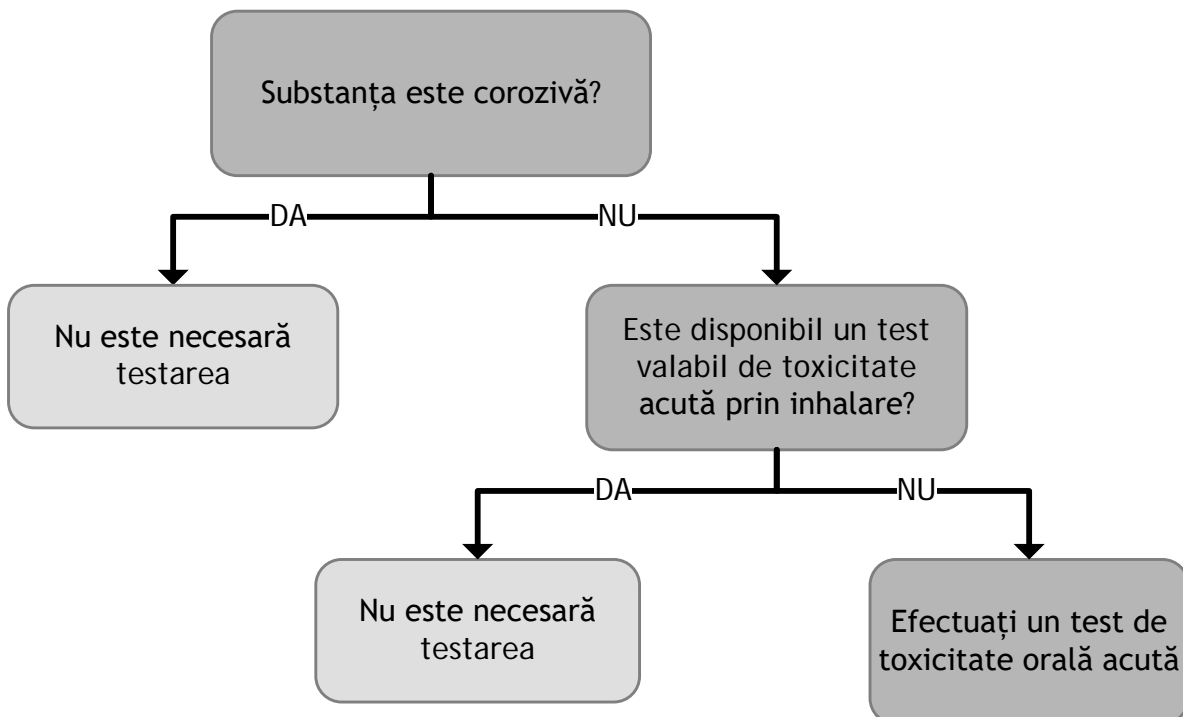
**Figura 41: Relația dintre toxicitatea orală acută și proprietățile care afectează sănătatea umană**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VII, punctul 8.5.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate la figura 42.

**Figura 42: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate orală acută**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Toxicitatea orală acută poate fi determinată prin diverse metode.

**Tabelul 29: Toxicitatea acută: pe cale orală**

<b>Toxicitatea acută: pe cale orală</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Toxicitate orală acută – Procedura cu doză fixă ( <a href="#">Ghidul de testare 420 al OCDE</a> , metoda de testare B.1bis a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Toxicitate orală acută – Metoda clasei de toxicitate acută ( <a href="#">Ghidul de testare 423 al OCDE</a> , metoda de testare B.1tris a UE)	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, care pot fi utilizate pentru a oferi estimări, împreună cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”), dar acestea trebuie justificate din punct de vedere științific și documentate în conformitate cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.
Toxicitate orală acută – Procedura de ajustare a dozelor ( <a href="#">Ghidul de testare 425 al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
Testul de citotoxicitate 3T3 de absorbție a roșului neutru (3T3 NRU) (nu există ghiduri de testare OCDE sau metode de testare ale UE)	
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.4 – Toxicitatea acută</a>	

### Nivelul de competență necesar

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța nu este corozivă pentru piele și este necesară o evaluare mai aprofundată a toxicității orale acute;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

O substanță care prezintă toxicitate acută după ingestie poate prezenta toxicitate acută și după contactul cu pielea sau după inhalare.

Rețineți că, în efortul de a reduce numărul de teste pe animale, această metodă trebuie să rămână ultima opțiune și că trebuie să analizați posibilitatea utilizării unor metode alternative.

Dacă intervalul cantităților înregistrate se situează între 10-100 tone pe an sau depășește această limită, se recomandă definirea unei strategii de testare care să evite testările inutile pe animale și să respecte și celelalte cerințe de testare (a se vedea capitolul II.2.6).

În ghidul său, ECHA prezintă o abordare utilă: a se vedea anexa, care oferă mai multe recomandări practice detaliate.

## II - CERINȚE PRIVIND ÎNREGISTRAREA CANTITĂȚILOR CUPRINSE ÎNTRE 10-100 TONE PE AN

### II.1 Cerințe privind comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice

#### II.1.0 Pregătirea testelor și termene

Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice care trebuie indicate la un interval cantitativ de 10-100 tone/an sunt detaliate în secțiunile de mai jos. Tabelul de mai jos prezintă testele standard disponibile pentru fiecare tip de comportament în mediu și fiecare proprietate ecotoxicologică, inclusiv timpul preconizat de prelucrare a testului și de elaborare a raportului, precum și cantitatea de substanță necesară pentru efectuarea testului.

**Tabelul 30: Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală**

Comportamentul în mediu și proprietățile ecotoxicologice – prezentare generală			
Efect	Test standard	Cantitate de substanță/test	Timp de prelucrare a testului
Hidroliza în funcție de pH *	Ghidul de testare 111 al OCDE, metoda de testare C.7 a UE	50 de grame	3 luni
Depistarea adsorbției/desorbției	Ghidul de testare 106 al OCDE, metoda de testare C.18 a UE Ghidul de testare 121 al OCDE, metoda de testare C.19 a UE	50 de grame	3 luni
Testarea toxicității pe termen scurt la pești *	Ghidul de testare 203 al OCDE, metoda de testare C.1 a UE	50 de grame	3 luni
Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate (toxicitate STP)	Ghidul de testare 209 al OCDE, metoda de testare C.11 a UE	50 de grame	3 luni

\* Este necesară stabilirea unei metode analitice înainte de începerea acestor teste.

Anumite studii impun verificarea analitică a cantității de substanță testată prezentă în sistemul de testare pe durata testului. Prin urmare, înainte de a începe aceste studii trebuie să se pună la punct o metodă analitică. Aceasta poate dura până la o lună. Orice informație analitică disponibilă în urma procesului de identificare a substanței (a se vedea capitolul 3) poate accelera și reduce costurile acestui proces.

Majoritatea comportamentelor în mediu și a proprietăților ecotoxicologice ale substanței pot fi testate simultan în cadrul unui singur pachet de testare, într-o perioadă de aproximativ trei luni. Deși durata reală a testului se situează între două zile (de exemplu, testul de toxicitate) și aproximativ o lună (de exemplu, biodegradabilitatea rapidă), diferența de timp este necesară pentru pregătiri și raportare.

Dacă se constată că substanța este „ușor biodegradabilă” pe baza studiului de biodegradabilitate rapidă (a se vedea capitolul I.2.1), nu sunt necesare teste noi de hidroliză și

toxicitate STP. Dacă se ajunge la orice altă concluzie, înseamnă că este necesară efectuarea unui test. Deoarece studiul de biodegradabilitate rapidă trebuie finalizat înainte de începerea studiilor de hidroliză și STP, perioada totală de culegere a datelor va fi de trei luni pentru studiul de biodegradare, plus trei luni pentru studiile de hidroliză/toxicitate STP, rezultând o perioadă totală de șase luni.

Rețineți că Regulamentul REACH specifică o serie de metode standard preferate de testare a comportamentelor în mediu și a proprietăților ecotoxicologice și, în plus, prevede că studiile ecotoxicologice trebuie efectuate în conformitate cu criteriile aplicabile bunelor practici de laborator (BPL).

De asemenea, trebuie să vă alocați suficient timp pentru găsirea unui laborator, încheierea formalităților contractuale și pregătirea eșantioanelor de testare (ambalare și livrare). Deși testul (sau pachetul de teste) poate începe în curs de până la șase săptămâni de la încheierea contractului, acest lucru depinde într-o mare măsură de volumul de lucru al laboratoarelor de testare.



### II.1.1 Hidroliza în funcție de pH

#### La ce se referă?

Hidroliza este un proces natural, prin care o substanță chimică se descompune în fragmente mai mici în urma reacției cu apa. Hidroliza se produce în toate zonele de mediu în care se află apă, de exemplu în apele de suprafață, dar și în sedimente și în sol.

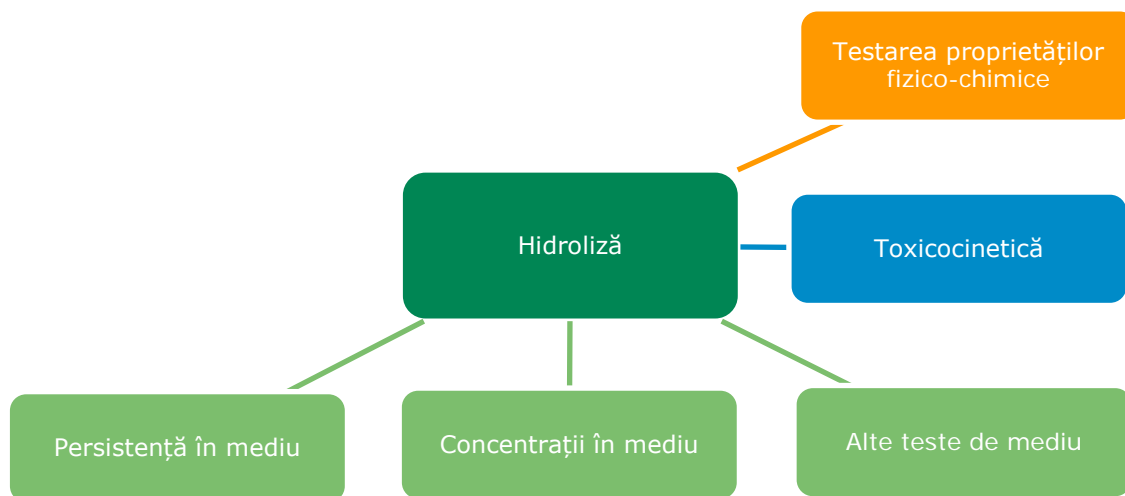
Mențiunea „în funcție de pH” înseamnă că hidroliza trebuie evaluată la valori diferite ale pH-ului. Valoarea pH-ului în diferite zone de mediu poate varia, ceea ce poate avea efecte semnificative asupra vitezei și cantității hidrolizei.

#### De ce se determină?

Cantitatea și viteza hidrolizei permit estimarea cantității de substanță care va rămâne în diverse zone din mediu (de exemplu, în apa de suprafață, în sedimente sau în sol). Atunci când o substanță hidrolizează foarte lent sau deloc și nu are loc un proces de biodegradare, substanța este probabil „persistentă” în mediu (a se vedea capitolul 5). Astfel, continuarea emisiilor provenite de la această substanță va conduce atât la o creștere a concentrațiilor sale în mediu, cât și la expunerea pe termen lung a organismelor la această substanță.

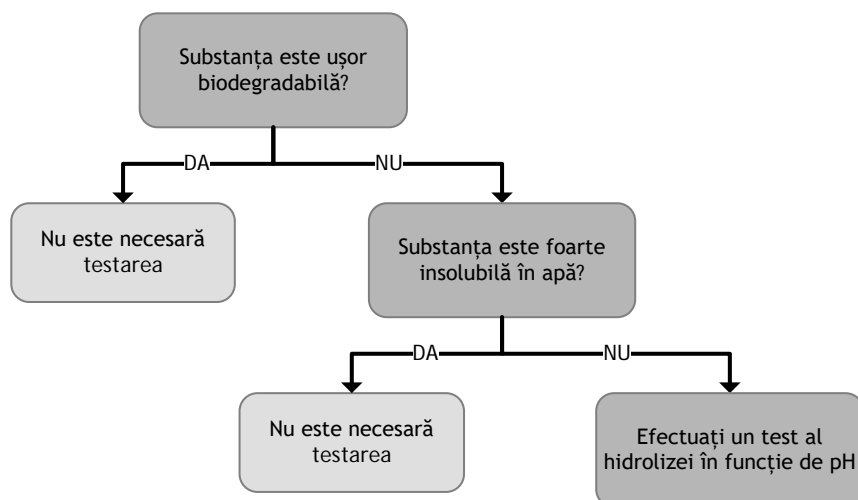
Hidroliza poate fi un proces important și în transformarea substanței în interiorul unui organism („toxicocinetică”). Atunci când o substanță hidrolizează foarte rapid (este „instabilă din punct de vedere hidrolitic”), ea este considerată „substanță dificilă” și trebuie avute în vedere condiții speciale de testare ulterioară și/sau de interpretare a rezultatelor.

**Figura 43: Relația dintre hidroliză și alte efecte asupra mediului (verde), asupra sănătății umane (albastru) și fizico-chimice (portocaliu)**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 9.2.2.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 44.

**Figura 44: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de hidroliză**

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Hidroliza unei substanțe chimice se determină experimental, prin dizolvarea acesteia în apă cu pH variabil și la temperaturi diferite. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 31: Hidroliza în funcție de pH**

Hidroliza în funcție de pH	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<p><b>Hidroliză în funcție de pH</b> (<a href="#">Ghidul de testare 111 al OCDE</a>, metoda de testare C.7 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată doar în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Unele modele (Q)SAR se aplică doar anumitor tipuri de substanțe. În plus, ratele hidrolizei trebuie calculate la mai multe pH-uri pentru ca valorile (Q)SAR să fie acceptabile. În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH. Evaluarea structurii chimice poate fi utilizată dacă în substanță nu sunt prezenți radicali hidrolizabili.</p>

**Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice**

[Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.9 – Degradarea / biodegradarea](#)

## Nivelul de competență necesar

### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

### Competență științifică

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

### Competență științifică avansată

Atunci când trebuie să stabiliți dacă o substanță este „extrem de insolubilă” în legătură cu testul de hidroliză;

Dacă o substanță este „instabilă din punct de vedere hidrolitic”, trebuie să se acorde o atenție specială modului de testare și/sau de interpretare a rezultatelor;

Atunci când sunt utilizate modele de calcul (QSAR) și date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternative la testarea standard. Utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Hidroliza este declanșată de prezența unor radicali specifici în structura chimică a unei substanțe.

Absența acestor „radicali hidrolizabili” poate fi un argument pentru a justifica neefectuarea unui test de hidroliză.

Substanța este „extrem de insolubilă” dacă solubilitatea sa este atât de mică încât testul este dificil sau imposibil de efectuat; acest lucru se evaluează în fiecare caz în parte.

Atunci când o substanță este „instabilă din punct de vedere hidrolitic” și este probabil ca în mediu să se găsească produșii săi de descompunere în loc de substanța propriu-zisă, trebuie evaluat comportamentul produșilor de descompunere.

## II.1.2 Depistarea adsorbției/desorbției

### La ce se referă?

Adsorbția descrie tendința unei substanțe de a se „atașa” la o particulă solidă, de exemplu la particulele prezente în sedimente sau în sol. Desorbția este fenomenul opus, și anume tendința unei substanțe de a se detașa de o particulă în apa înconjurătoare. Împreună, adsorbția și desorbția poartă denumirea de „potențial de sorbție” al unei substanțe.

Parametrul de sorbție cel mai frecvent utilizat este „coeficientul de partiție carbon organic-apă” sau „log  $K_{oc}$ ”. Ca regulă generală, substanțele cu o valoare log  $K_{oc}$  redusă sunt prezente preponderent în apă, iar cele cu o valoare log  $K_{oc}$  ridicată (de obicei  $>3$ ) sunt prezente preponderent în sedimente și în sol.

„Depistarea” se referă la aplicarea unei metode progresive, prin care se utilizează o valoare log  $K_{oc}$  estimată în evaluarea securității chimice (a se vedea capitolul 6) înaintea efectuării unui test de laborator.

Există o relație strânsă între log  $K_{ow}$  („coeficientul de partiție octanol/apă”) al unei substanțe (sau „lipofilicitatea” acesteia, a se vedea secțiunea I.1.7) și potențialul său de adsorbție (log  $K_{oc}$ ).

### De ce se determină?

Potențialul de sorbție indică locul probabil în care se va afla substanța în mediu: o substanță cu o valoare ridicată a coeficientului log  $K_{oc}$  va tinde să se concentreze în sol și va fi mai puțin mobilă în cazul atașării la sol comparativ cu substanțele care pot circula libere pe cursurile de apă din natură. Dacă o substanță se concentrează în sol, organismele vii din sol vor fi expuse la concentrații relativ înalte ale substanței și pot fi în pericol.

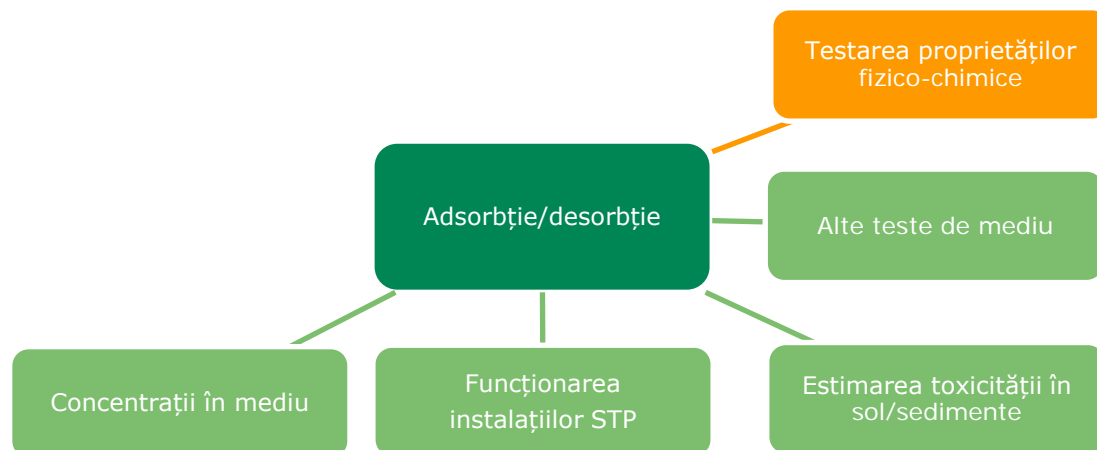
Potențialul de sorbție indică și evoluția posibilă a substanței după intrarea într-o instalație de epurare biologică a apelor uzate (STP). Substanțele care se leagă puternic de particule (în acest caz, în „nămolurile activate”) pot să nu mai aibă capacitate de biodegradare (a se vedea secțiunea I.2.1).

Pe de altă parte, adsorbția în nămoluri poate conduce la eliminarea substanței din apele uzate, iar dacă nămolurile din STP care conțin substanța sunt utilizate ca îngrășământ agricol, concentrația substanței în acel sol va crește.

Valoarea (log)  $K_{oc}$  se utilizează și în combinație cu datele obținute în urma testelor de toxicitate acvatică (a se vedea capitolele II.1.3 și II.1.4), pentru a estima pericolul pentru sol sau pentru organismele care trăiesc în sedimente atunci când nu există rezultate experimentale pentru astfel de organisme.

Dacă o substanță are o valoare log  $K_{oc}$  ridicată, ea este considerată „substanță dificilă” și trebuie să se aibă în vedere condiții speciale de testare ulterioară și/sau de interpretare a rezultatelor.

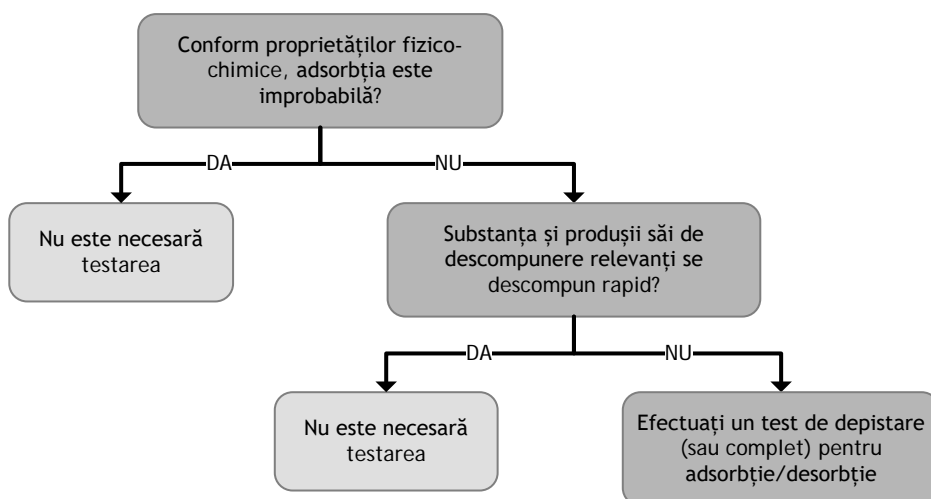
**Figura 45: Relația dintre adsorbție/desorbție și alte efecte asupra mediului (verde) și fizico-chimice (portocaliu)**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 9.3.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 46.

**Figura 46: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de adsorbție/desorbție**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

Cu toate acestea, deoarece datele privind adsorbția sunt critice pentru evaluarea expunerii în mediu, se recomandă să efectuați întotdeauna o procedură de depistare sau un test înainte de evaluarea securității chimice (ESC).

### Cum se determină?

Potențialul de sorbție poate fi estimat pe baza valorii  $\log K_{ow}$  a substanței înainte de efectuarea unui test de laborator (ca metodă de depistare), deoarece valorile  $K_{ow}$  și  $\log K_{oc}$  sunt corelate.

Apoi, trebuie să utilizați calcule informatice (QSAR) și/sau extrapolări de la alte substanțe cu o structură și caracteristici similare pentru a estima potențialul de adsorbție. Trebuie să demonstrați însă că aceste metode de depistare oferă rezultate de încredere. În sfârșit, trebuie

să efectuați un test dacă evaluarea securității chimice arată, pe baza valorii estimate, că nu toate utilizările substanței sunt lipsite de riscuri.

**Tabelul 32: Adsorbția/desorbția**

Adsorbția/desorbția	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<p><b>Mai întâi se efectuează procedura de depistare pentru adsorbție</b></p> <p>Dacă metodele de depistare nu oferă rezultate de încredere sau ESC indică un risc pe baza unei valori estimate, se preferă următoarele teste:</p> <p><b>Metoda HPLC</b> (<a href="#">Ghidul de testare 121 al OCDE</a>, metoda de testare C.19 a UE)</p> <p><b>Adsorbție-desorbție folosind o metodă a echilibrului succesive</b> (<a href="#">Ghidul de testare 106 al OCDE</a>, metoda de testare C.18 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată în mod individual sau în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”) și dacă este însoțită de o justificare științifică și de documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la Regulamentul REACH. Cu toate acestea, estimările (Q)SAR nu se utilizează în cazuri substanțelor ionizabile sau cu proprietăți tensioactive.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice	
<p><a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.1.15 – Adsorbția/Desorbția</a></p>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### Competență științifică

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### Competență științifică avansată

Atunci când sunt utilizate modele de calcul (QSAR) și date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard. Utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice;

Dacă se utilizează o abordare etapizată pentru calcularea valorii  $\log K_{oc}$ , evaluarea gradului de încredere al rezultatelor depistării, evaluarea rezultatului evaluării securității chimice și decizia privind efectuarea și selectarea unui test;

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR în vederea evaluării preliminare;

În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice.

### **Alte sugestii**

Utilizarea valorii (Q)SAR ca metodă de depistare nu este recomandată atunci când substanța este ionizabilă sau are proprietăți tensioactive. Extrapolarea sau testul HLPC pot fi utilizate ca metode alternative.

### II.1.3 Testarea toxicității pe termen scurt la pești

#### La ce se referă?

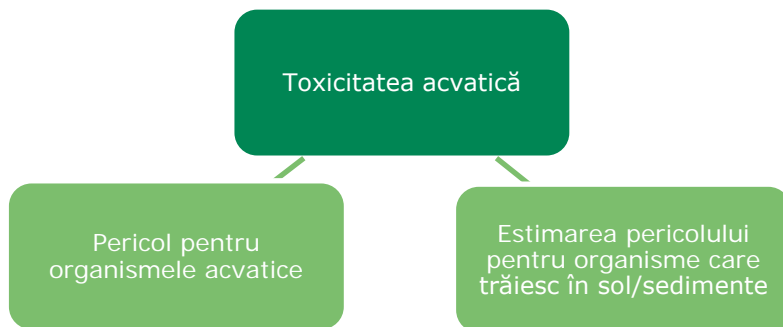
Toxicitatea acvatică pe termen scurt la pești (cunoscută și ca „toxicitate acută”) este evaluată prin expunerea peștilor la concentrații relativ mari ale unei substanțe chimice pentru o perioadă relativ scurtă (câteva zile).

#### De ce se determină?

Peștii sunt o componentă importantă a lanțului trofic acvatic. Efectul negativ al unei substanțe chimice asupra peștilor poate indica un efect negativ și asupra altor organisme din lanțul trofic. Informațiile privind efectele unei substanțe asupra peștilor sunt utilizate așadar pentru a evalua eventualele pericole ale unei substanțe asupra ecosistemelor acvatice pe scară mai mare.

Datele privind toxicitatea acvatică se utilizează și pentru a estima pericolul pentru organismele care trăiesc în sol sau în sedimente, atunci când nu sunt disponibile rezultate experimentale pe aceste organisme specifice.

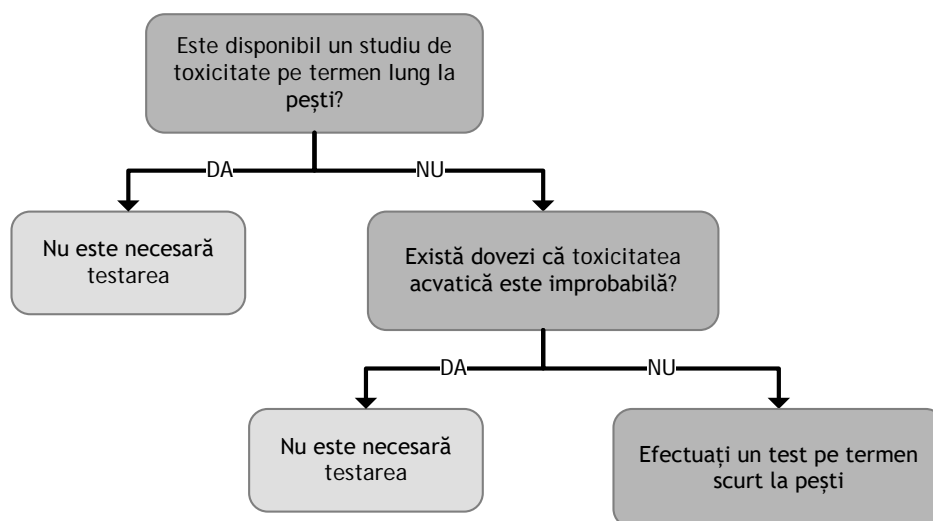
**Figura 47: Relația dintre datele privind toxicitatea acvatică și alte efecte asupra mediului**



#### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 9.1.3, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 48.

**Figura 48: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate pe termen scurt la pești**





Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Efectul unei substanțe chimice asupra mortalității peștilor este măsurat pe durata unui test de 96 de ore. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 33: Testarea toxicității pe termen scurt la pești**

<b>Testarea toxicității pe termen scurt la pești</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
<p><b>Test de toxicitate acută la pești</b>                      (<a href="#">Ghidul de testare 203 al OCDE</a>, metoda de testare C.1 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      O valoare estimată prin (Q)SAR poate fi utilizată doar în combinație cu alte informații („abordarea bazată pe forța probantă a datelor”). Valorile (Q)SAR pot fi utilizate în mod individual pentru câteva substanțe organice simple și suficient de solubile în apă și dacă mai multe modele de încredere estimează niveluri similare ale toxicității.                      În orice caz, toate estimările (Q)SAR trebuie însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.3 din anexa XI la REACH (a se vedea capitolul 8).</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<p><b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b></p> <p><a href="#">Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.8 – Toxicitatea acvatică; toxicitatea pe termen lung la organisme din sedimente</a></p>	

### Nivelul de competență necesar

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă substanța este slab solubilă în apă, trebuie să luați în considerare efectuarea unui test de toxicitate pe termen lung (este necesară o propunere de testare) în locul unui test pe termen scurt;

Dacă o substanță este „dificilă”, de exemplu foarte instabilă sau extrem de volatilă, trebuie să se acorde o atenție specială modului de efectuare și/sau de interpretare a rezultatelor unui astfel de test;

Atunci când sunt utilizate modele de calcul (QSAR) și date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternative la testarea standard. Utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Sunt preferabile testele de toxicitate pe termen scurt cu specii de apă dulce, dar dacă substanța este eliberată direct în apa de mare, testele asupra speciilor marine sunt mai relevante.

Toxicitatea acvatică este „improbabilă” dacă substanța este extrem de insolubilă în apă sau dacă este improbabil să penetreze membranele biologice.

Rețineți că, în efortul de a reduce numărul de teste pe animale, această metodă trebuie să rămână ultima opțiune și că trebuie să analizați posibilitatea utilizării unor metode alternative. Ghidul de testare 236 al OCDE pentru toxicitatea acută la embrionii de pește reprezintă o alternativă la testul standard și poate fi utilizat în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, împreună cu alte informații care justifică gradul de încredere și caracterul adecvat al testului.

OCDE a elaborat o strategie de testare pe pești, pentru a evita (reduce) testarea [Ghidul concis al OCDE privind metoda pragului pentru toxicitatea acută la pești (nr. 126, 2010) și Ghidul OCDE privind cadrul de testare a toxicității la pești (nr. 171, 2012)].

Dacă substanța este slab solubilă în apă, trebuie să luați în considerare efectuarea unui test de toxicitate pe termen lung în locul unui test pe termen scurt. Într-un astfel de caz, trebuie să transmiteți la ECHA o „propunere de testare” în prealabil și să așteptați decizia ECHA înainte de a începe testarea. Astfel, se asigură generarea de date adaptate nevoilor reale de informare, evitându-se testarea inutilă pe animale.

Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD” (How to prepare registration and PPORD dossiers) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul), disponibil la: <http://echa.europa.eu/ro/manuals>

## II.1.4 Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate

### La ce se referă?

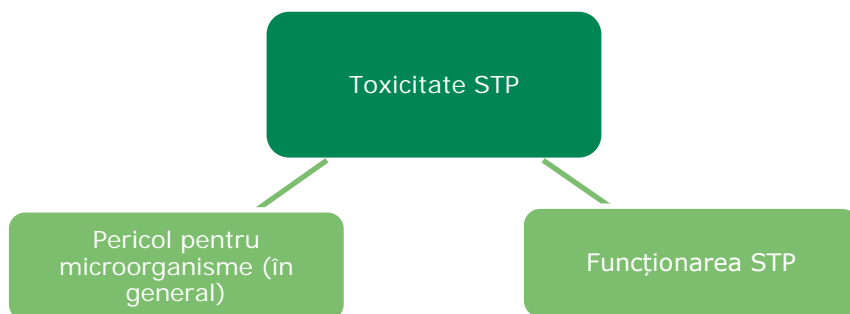
Nămolurile activate prezente în instalațiile de tratare biologică a apelor uzate (STP) sunt formate preponderent din microorganisme responsabile pentru descompunerea substanțelor chimice conținute în apele uzate municipale și industriale (biodegradare). Toxicitatea la microorganisme din nămolurile activate mai este denumită în general „toxicitate la microorganisme STP” sau, pe scurt, „toxicitate STP”.

### De ce se determină?

Efectele negative ale substanțelor chimice asupra microorganismelor din nămolurile activate pot conduce la reducerea biodegradării în STP. Aceasta afectează atât substanța în cauză, cât și alte substanțe care trebuie descompuse în STP. În consecință, apa tratată eliberată în apa de suprafață din STP poate conține concentrații mult mai mari de substanțe chimice decât în mod normal.

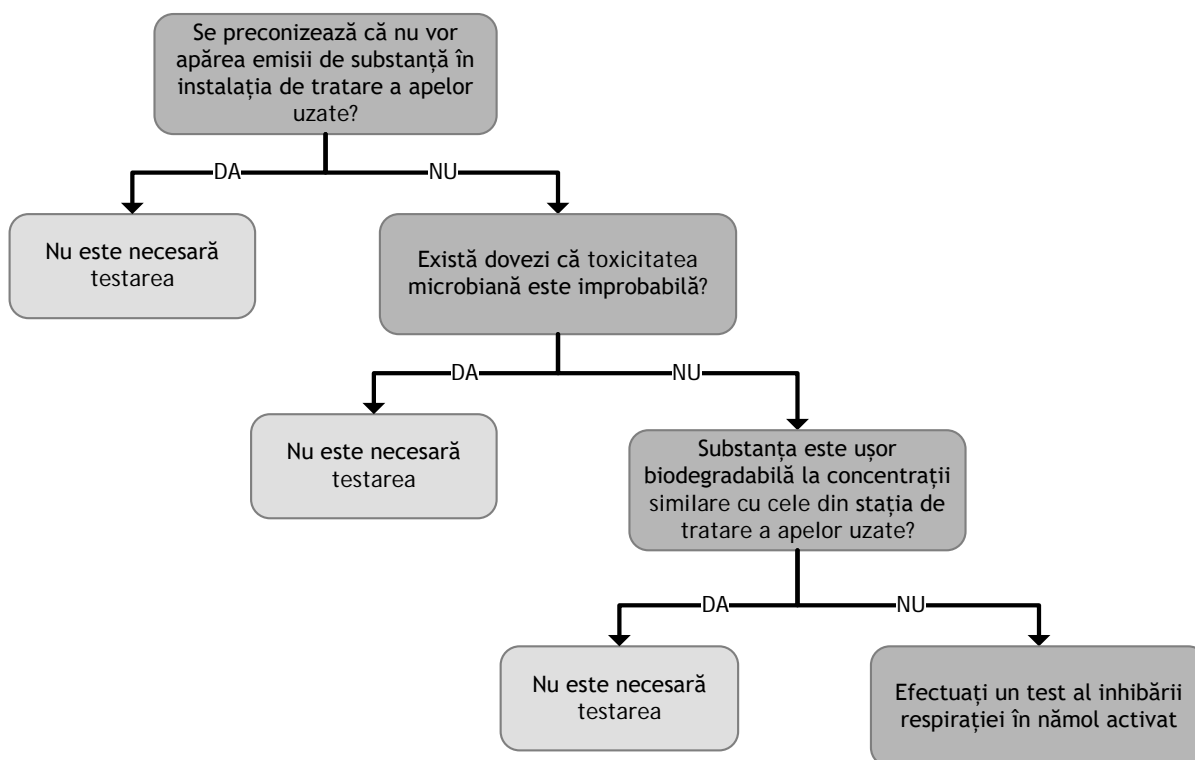
Toxicitatea la microorganisme din nămolurile activate este reprezentativă și pentru toxicitatea la microorganisme prezente în mediu, precum cele din ape de suprafață sau din sol.

### Figura 49: Relația dintre datele privind toxicitatea STP și alte efecte asupra mediului



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 9.1.4, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 50.

**Figura 50: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test pe microorganisme în nămoluri activate**

Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Efectul unei substanțe chimice asupra microorganismelor STP este evaluat prin măsurarea oxigenului consumat de microorganismele din nămolurile activate („respirație”) pe durata unui test de trei ore. Se pot lua în considerare și unele metode alternative la testare.

**Tabelul 34: Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate**

Toxicitate la microorganisme din nămoluri activate	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
<p><b>Test de inhibare a respirației, nămol activat (oxidare carbon și amoniu)</b> (<a href="#">Ghidul de testare 209 al OCDE</a>, metoda de testare C.11 a UE)</p>	<p><b>Renunțare</b>, adică neefectuarea justificată a niciunui test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul> <p><b>Calcul informatic (QSAR)</b> Este contraindicată utilizarea QSAR pentru a evalua toxicitatea STP.</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> De obicei, nu se pot utiliza date experimentale de la o singură substanță similară. Cu toate acestea, se poate avea în vedere interpolarea pe baza datelor provenite de la un grup de substanțe similare, arunci când este însoțită de o justificare</p>

științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH.

**Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice**

[Capitolul R.7b: Secțiunea R.7.8 – Toxicitatea acvatică; toxicitatea pe termen lung la organismele din sedimente](#)

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă** Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică** Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test;  
Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Alte sugestii**

În anumite condiții, informațiile privind toxicitatea la microorganisme din nămoluri activate pot fi obținute din testul de biodegradabilitate rapidă deja efectuat.

Testul standard poate fi înlocuit cu un test de inhibare a nitrificării dacă există indicii că substanța poate fi toxică pentru bacteriile nitrificatoare.

Toxicitatea la microorganisme este puțin probabil să apară atunci când, de exemplu, substanța este foarte insolubilă în apă și astfel poate să nu apară la concentrații mari într-o STP.

## II.2 Cerințe pentru proprietățile care afectează sănătatea umană

### II.2.0 Pregătirea testelor și termene

Proprietățile care afectează sănătatea umană ce trebuie indicate la un interval cantitativ de 10-100 tone/an sunt detaliate în secțiunile de mai jos. Tabelul de mai jos prezintă testele standard disponibile pentru fiecare proprietate care afectează sănătatea umană, inclusiv timpul preconizat de prelucrare a testului și de elaborare a raportului, precum și cantitatea de substanță necesară pentru efectuarea testului.

**Tabelul 35: Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală**

Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală				
Efect	Test standard	Test <i>in vivo</i>	Cantitate de substanță pe test	Timp de prelucrare a testului
Mutagenitate <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	Ghidul de testare 487 al OCDE, metoda de testare B.49 a UE Ghidul de testare 473 al OCDE, metoda de testare B.10 a UE Ghidul de testare 476 al OCDE, metoda de testare B.17 a UE Ghidul de testare 490 al OCDE		10 grame	2-3 luni
Mutagenitate <i>in vivo</i> <sup>1</sup>	Ghidul de testare 475 al OCDE, metoda de testare B.11 a UE Ghidul de testare 474 al OCDE, metoda de testare B.12 a UE Ghidul de testare 486 al OCDE, metoda de testare B.39 a UE Ghidul de testare 488 al OCDE, metoda de testare B.58 a UE Ghidul de testare 489 al OCDE Ghidul de testare 483 al OCDE, metoda de testare B.23 a UE Ghidul de testare 478 al OCDE, metoda de testare B.22 a UE	Da Da Da Da Da Da	100 de grame	2-3 luni
Toxicitate acută: prin inhalare	Ghidul de testare 403 al OCDE, metoda de testare B.2 a UE Ghidul de testare 433 al OCDE (proiect) Ghidul de testare 436 al OCDE	Da Da Da	3-5 kilograme	3-4 luni
Toxicitate acută: pe cale cutanată*	Ghidul de testare 402 al OCDE, metoda de testare	Da Da	100 de grame	2-3 luni

**Proprietăți care afectează sănătatea umană – prezentare generală**

Efect	Test standard	Test <i>in vivo</i>	Cantitate de substanță pe test	Timp de prelucrare a testului
	B.3 a UE Ghidul de testare 434 al OCDE (proiect)			
Toxicitate la doză repetată pe termen scurt	Ghidul de testare 407 al OCDE, metoda de testare B.7 a UE Ghidul de testare 410 al OCDE, metoda de testare B.9 a UE Ghidul de testare 412 al OCDE, metoda de testare B.8 a UE Ghidul de testare 422 al OCDE	Da Da Da Da	3 kilograme (pe cale orală/cutanată) 100 de kilograme (inhalare)	8–9 luni (pe cale orală/cutanată) 10–11 luni (inhalare)
Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare	Ghidul de testare 421 al OCDE Ghidul de testare 422 al OCDE	Da Da	3 kilograme (pe cale orală/cutanată) 100 de kilograme (inhalare)	8–9 luni (pe cale orală/cutanată) 10–11 luni (inhalare)

<sup>1</sup> REACH prevede o „abordare pe etape” pentru mutagenitate (a se vedea secțiunile II.2.1, II.2.2, II.2.3). Aceasta poate influența timpul total de prelucrare.

\* Modificările cerințelor din anexă transformă testul *in vivo* într-o cerință secundară.

Regulamentul REACH specifică o serie de metode standard preferate de testare a proprietăților care afectează sănătatea umană și, în plus, prevede că studiile toxicologice trebuie efectuate în conformitate cu criteriile aplicabile bunelor practici de laborator (BPL).

De asemenea, trebuie să vă alocați suficient timp pentru găsirea unui laborator, încheierea formalităților contractuale și pregătirea eșantioanelor de testare (ambalare și livrare). Deși un test (sau un pachet de teste) poate începe în termen de aproximativ 2-3 luni de la încheierea contractului, acest lucru depinde într-o mare măsură de gradul de ocupare al laboratoarelor de testare.

## II.2.1 Citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee

### La ce se referă?

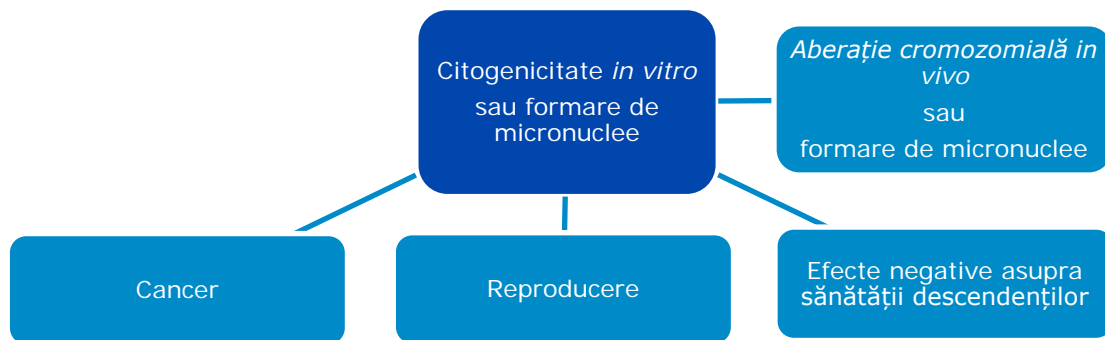
Citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee se referă la capacitatea unei substanțe de a distruge materialul genetic (ADN) al celulelor de mamifere.

### De ce se determină?

Dacă o substanță cauzează citogenicitate sau formarea unui micronucleu în celule de mamifere, aceasta poate avea impact și asupra materialului genetic uman, ceea ce ar putea provoca formarea de tumori canceroase. Prin urmare, este important de știut dacă o substanță sau un amestec provoacă astfel de efecte, pentru a stabili măsuri de protecție și de manipulare corecte în vederea evitării contactului cu pielea și a inhalării.

Informațiile privind citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee influențează și determinarea altor proprietăți.

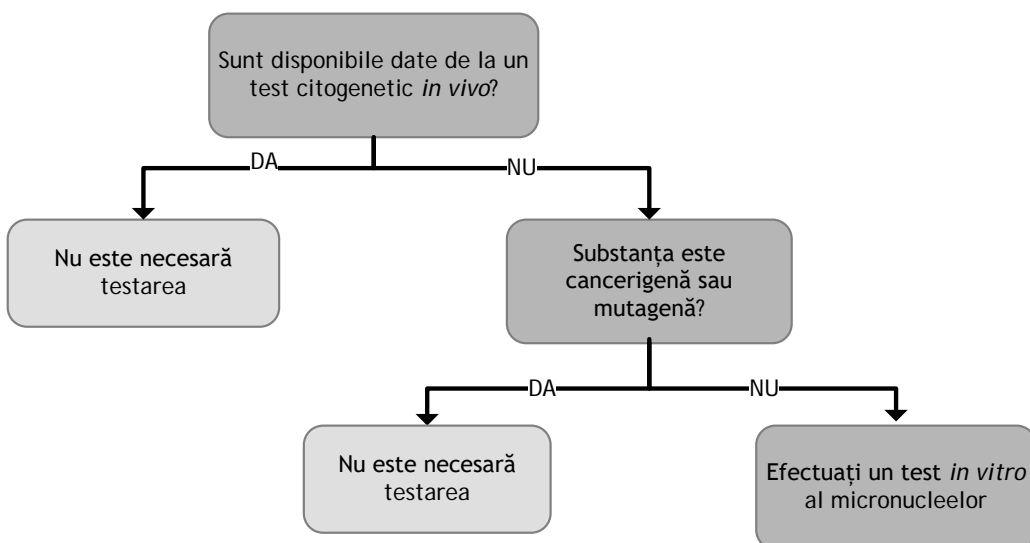
**Figura 51: Relația dintre citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee și pericolele pentru sănătatea umană**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.4.2, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 52.

**Figura 52: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de citogenicitate *in vitro* sau formare de micronuclee**





Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee poate fi determinată prin mai multe metode.

**Tabelul 36: Citogenicitatea *in vitro* sau formarea de micronuclee**

Citogenicitatea <i>in vitro</i> sau formarea de micronuclee	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
Test <i>in vitro</i> privind formarea de micronuclee ( <a href="#">Ghidul de testare 487 al OCDE</a> , metoda de testare B.49 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Test <i>in vitro</i> pentru aberații cromozomiale la mamifere ( <a href="#">Ghidul de testare 473 al OCDE</a> , metoda de testare B.10 a UE)	<p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      Sunt disponibile unele modele de calcul, dar utilizarea acestora este descurajată (cu excepția utilizării ca informații justificative).</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.</p>
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.7 – Mutagenitate și cancerigenitate</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### Competență științifică

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare;

#### Competență științifică avansată

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test.

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Trebuie să se ia în considerare și alte studii de mutagenitate în cazul unui rezultat pozitiv (a se vedea capitolul II-2.3): în funcție de rezultatele testării *in vitro*, poate fi necesar un test de mutagenitate *in vivo*, de obicei obligatoriu pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH).

Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA. Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [How to prepare registration and PPORD dossiers](#) (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

## 11.2.2 Mutații genetice *in vitro* la celule de mamifere

### La ce se referă?

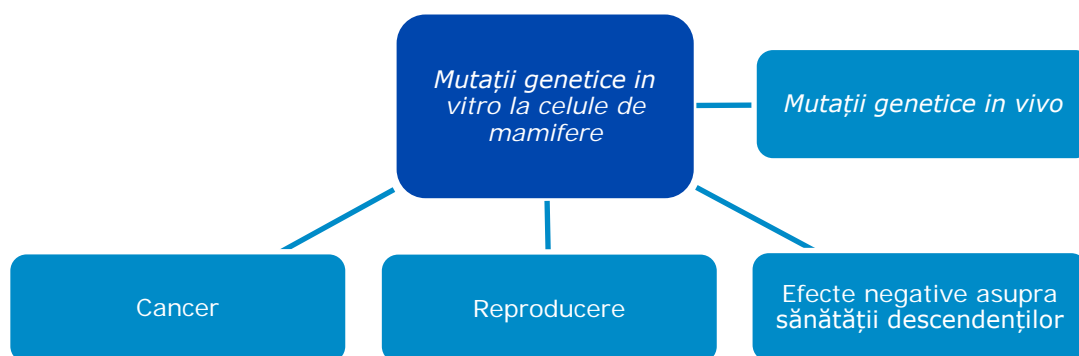
Mutațiile genetice *in vitro* la mamifere se referă la capacitatea unei substanțe de a modifica materialul genetic (ADN) al celulelor de mamifere.

### De ce se determină?

Dacă o substanță cauzează mutații genetice în celule de mamifere, aceasta poate modifica și materialul genetic uman, ceea ce ar putea provoca formarea de tumori canceroase. Prin urmare, este important de știut dacă o substanță sau un amestec provoacă astfel de efecte, pentru a stabili măsuri de protecție și de manipulare corecte în vederea evitării contactului cu pielea și a inhalării.

Informațiile privind mutațiile genetice *in vitro* în celule de mamifere influențează și determinarea altor proprietăți.

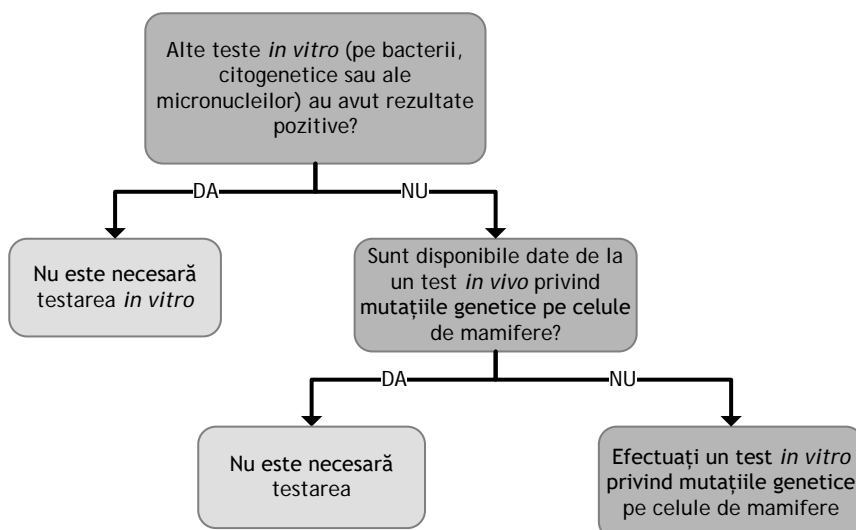
**Figura 53: Relația dintre mutațiile genetice *in vitro* la celule de mamifere și pericolele la adresa sănătății umane**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.4.3, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 54.

**Figura 54: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de mutații genetice *in vitro* la celule de mamifere**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Mutațiile genetice *in vitro* pot fi determinate prin două metode.

**Tabelul 37: Mutații genetice *in vitro* la celule de mamifere**

<b>Mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Test de mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere folosind genele <i>Hprt</i> și <i>xprt</i> ( <a href="#">Ghidul de testare 476 al OCDE</a> , metoda de testare B.17 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Test de mutații genetice <i>in vitro</i> la celule de mamifere folosind gena timidin kinazei ( <a href="#">Ghidul de testare 490 al OCDE</a> )	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile unele modele de calcul, dar utilizarea acestora este descurajată (cu excepția utilizării ca informații justificative).  <b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.7 – Mutagenitate și cancerigenitate</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

Dacă este necesară o decizie privind efectuarea unui test.

#### **Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### Alte sugestii

Trebuie să se ia în considerare și alte studii de mutagenitate în cazul unui rezultat pozitiv (a se vedea capitolul II-2.3): în funcție de rezultatele testării *in vitro*, poate fi necesar un test de mutagenitate *in vivo*, de obicei obligatoriu pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH).

Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie mai întâi să transmiteți o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA. Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare,

urmați recomandările conținute în manualul [How to prepare registration and PPORD dossiers](#) (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

### II.2.3 Mutagenitate *in vivo* (propunere de testare)

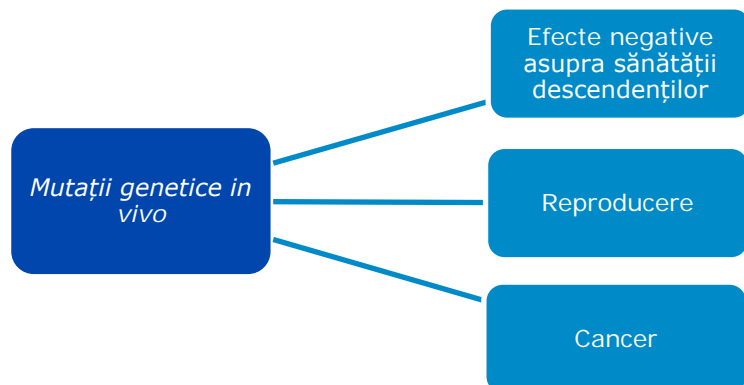
#### La ce se referă?

Mutagenitatea *in vivo* se referă la capacitatea unei substanțe de a distruge materialul genetic (ADN) al mamiferelor.

#### De ce se determină?

Dacă unul sau mai multe dintre testele *in vitro* de evaluare a acestor tipuri de efecte are un rezultat pozitiv, posibilele efecte asupra sănătății umane trebuie testate într-un sistem de testare pe animale vii.

**Figura 55: Relația dintre mutagenitatea *in vivo* și pericolele pentru sănătatea umană**

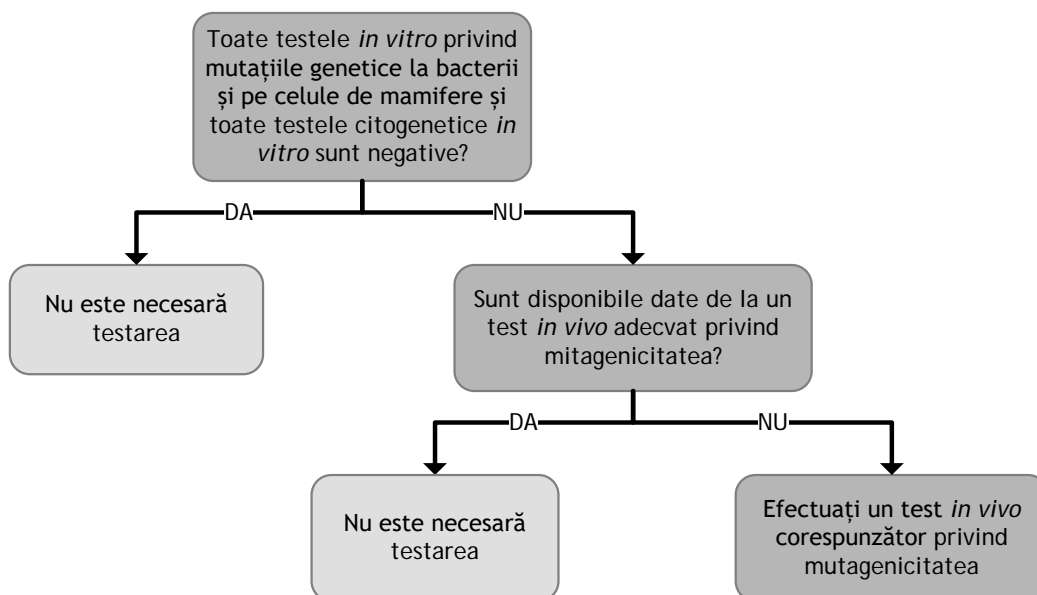


#### Când se determină?

Mutagenitatea *in vivo* trebuie determinată atunci când cel puțin unul dintre studiile de mutagenitate *in vitro* descrise anterior (a se vedea capitolele I.3.4, II.2.1, II.2.2) a avut un rezultat pozitiv.

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.4) nu există niciun criteriu pe baza căruia puteți decide dacă testarea nu este necesară (nu puteți „renunța” la testare). Deoarece testul face parte dintr-un set mai larg de cerințe, acesta nu poate fi efectuat fără aprobarea propunerii de testare de către ECHA. În plus, pentru a reduce numărul de teste pe animale, această metodă trebuie să rămână ultima opțiune și trebuie să luați în considerare metode alternative.

**Figura 56: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de mutagenitate *in vivo***



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Definirea testului adecvat de mutagenitate *in vivo* depinde de rezultatele existente în urma testelor *in vitro*.

**Tabelul 38: Mutagenitatea *in vivo***

<b>Mutagenitatea <i>in vivo</i></b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Test <i>in vivo</i> pentru aberații cromozomiale în măduva spinării la mamifere ( <a href="#">Ghidul de testare 475 al OCDE</a> , metoda de testare B.11 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Test <i>in vivo</i> de micronucleu pe eritrocite de mamifere ( <a href="#">Ghidul de testare 474 al OCDE</a> , metoda de testare B.12 a UE)	
Test <i>in vivo</i> de sinteză ADN neprogramată ADN (UDS) pe celule hepatice de mamifere ( <a href="#">Ghidul de testare TG 486 al OCDE</a> , metoda de testare B.39 a UE)	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Modelele de calcul sunt rare, iar utilizarea acestora este descurajată (cu excepția utilizării ca informații justificative)
Test de mutații genetice ale celulelor somatice și germinale la rozătoarele transgenice (TGR) ( <a href="#">Ghidul de testare 488 al OCDE</a> , metoda de testare B.58 a UE)	
Test <i>in vivo</i> cu electroforeză în gel pe celule individuale în condiții alcaline pentru deteriorarea ADN-ului (testul cometei) ( <a href="#">Ghidul de testare 489 al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
Testul de aberație cromozomială pe spermatogonii de mamifere ( <a href="#">Ghidul de testare 483 al OCDE</a> , metoda de testare B.23 a UE)	
Testul de letalitate dominantă la rozătoare ( <a href="#">Ghidul de testare 478 al OCDE</a> , metoda de testare B.22 a UE)	
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.7 – Mutagenitate și cancerigenitate</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență științifică

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### Competență științifică avansată

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Trebuie să se ia în considerare și alte studii de mutagenitate în cazul în care cel puțin rezultatul unuia dintre teste *in vitro* este pozitiv (a se vedea capitolele I.3.4, II.2.1.2.2) și poate fi necesar un test de mutagenitate *in vivo*, de obicei obligatoriu pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH).

Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA. Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [How to prepare registration and PPORD dossiers](#) (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).



## II.2.4 Toxicitate acută: prin inhalare

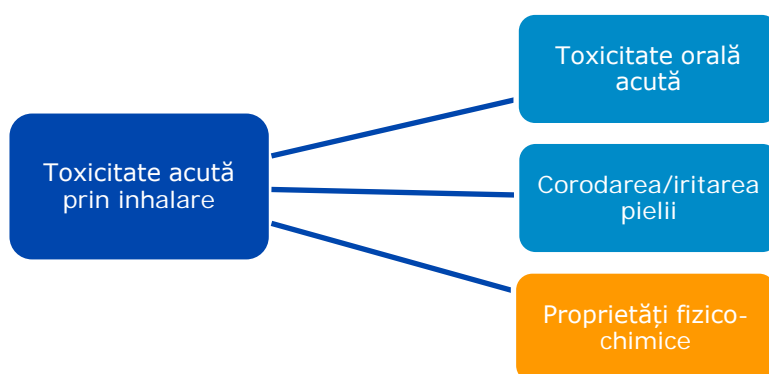
### La ce se referă?

Toxicitatea acută prin inhalare a unei substanțe este un indicator al efectelor asupra sănătății în urma unui contact unic (accidental) prin inhalarea substanței.

### De ce se determină?

Dacă o substanță prezintă toxicitate acută după inhalare/respirație, aceasta poate provoca efecte grave asupra sănătății, inclusiv deces. Pentru a proteja oamenii/lucrătorii împotriva accidentelor, REACH impune evaluarea unei a doua rute de expunere, după efectuarea testului de ingestie.

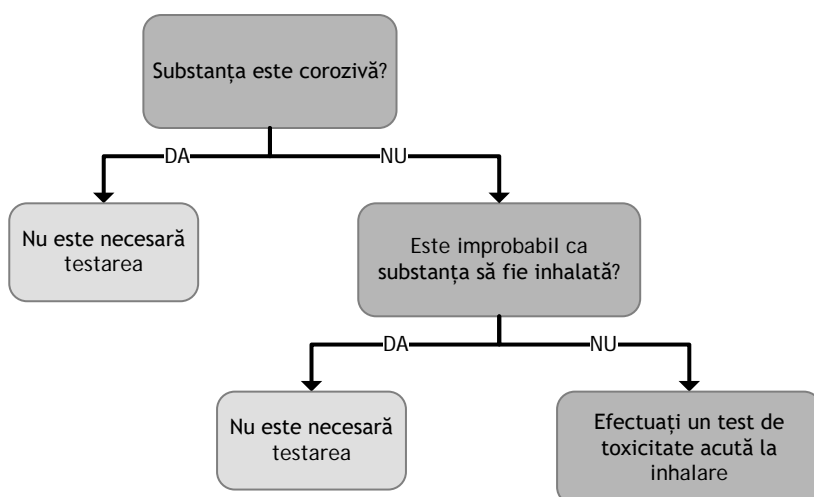
**Figura 57: Relația dintre toxicitatea acută prin inhalare și proprietățile care afectează sănătatea umană**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.5.2, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 58.

**Figura 58: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate acută prin inhalare**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

**Cum se determină?**

Toxicitatea acută prin inhalare poate fi determinată prin mai multe metode.

**Tabelul 39: Toxicitate acută: prin inhalare**

<b>Toxicitate acută: prin inhalare</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Toxicitate acută prin inhalare ( <a href="#">Ghidul de testare 403 al OCDE</a> , metoda de testare B.2 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Toxicitate acută prin inhalare, procedură cu doză fixă (proiectul <a href="#">Ghidului de testare 433 al OCDE</a> )	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile unele modele de calcul, dar utilizarea acestora este descurajată (cu excepția utilizării ca informații justificative).
Toxicitate acută prin inhalare, metoda clasei de toxicitate acută ( <a href="#">Ghidul de testare 436 al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.4 – Toxicitatea acută</a>	

**Nivelul de competență necesar****Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța nu este corozivă pentru piele, este probabil să fie inhalată și este necesară o evaluare mai aprofundată a toxicității orale acute;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

**Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Pe lângă calea orală, mai trebuie evaluată o singură altă rută: trebuie să apreciați dacă în timpul fabricării, formulării, utilizării etc. substanței dumneavoastră oamenii pot intra în contact cu aceasta mai degrabă prin inhalare sau pe cale cutanată (a se vedea capitolul II.2.5).

## II.2.5 Toxicitate acută: pe cale cutanată

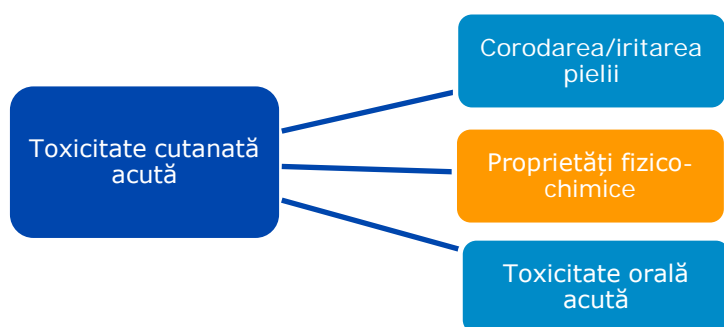
### La ce se referă?

Toxicitatea cutanată acută a unei substanțe este un indicator al efectelor asupra sănătății în urma unui contact unic (accidental) cu pielea al unei substanțe.

### De ce se determină?

Dacă o substanță prezintă toxicitate acută după contactul cu pielea, aceasta poate provoca efecte grave asupra sănătății, inclusiv deces. Pentru a proteja oamenii/lucrătorii împotriva accidentelor, REACH impune evaluarea unei a doua rute de expunere, după efectuarea testului de ingestie. Rezultatele testului de toxicitate acută pe cale cutanată pot oferi, de asemenea, informații privind efectele de iritare a pielii.

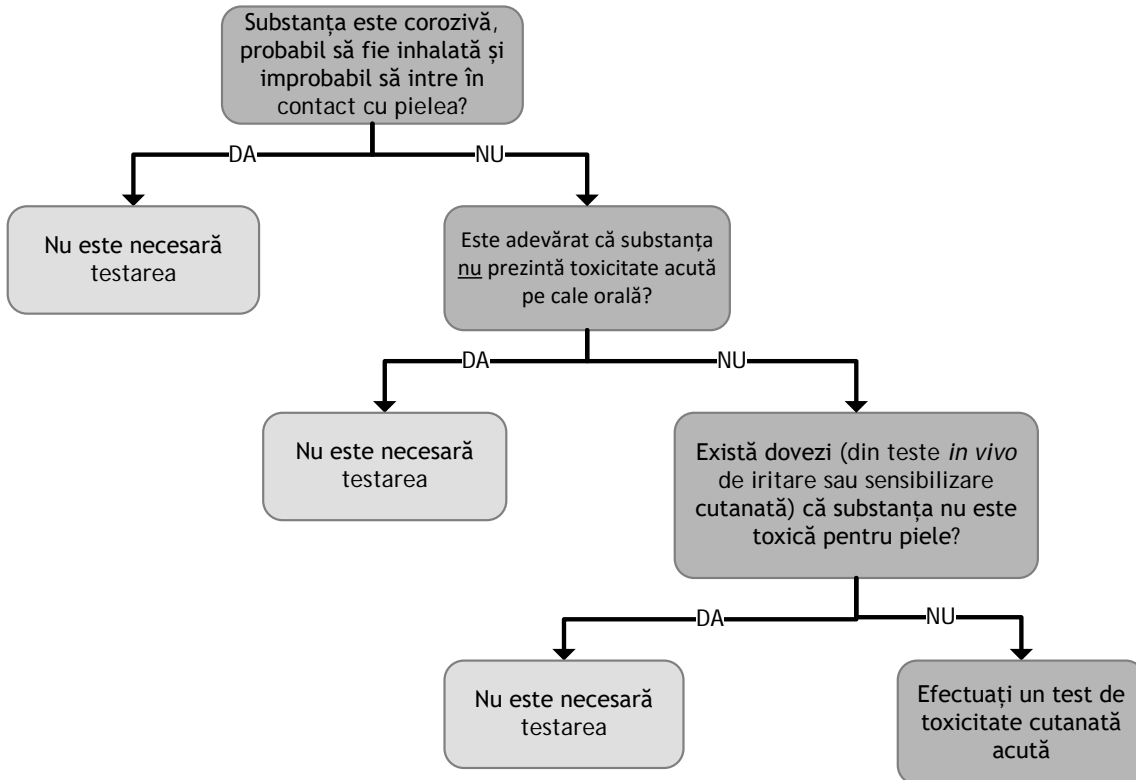
### Figura 59: Relația dintre toxicitatea orală acută și proprietățile care afectează sănătatea umană



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.5.3, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 60.

**Figura 60: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate cutanată acută**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Toxicitatea cutanată acută poate fi determinată prin mai multe metode, dacă este necesar.

**Tabelul 40: Toxicitate acută: pe cale cutanată**

Toxicitate acută: pe cale cutanată	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
Toxicitate cutanată acută ( <a href="#">Ghidul de testare 402 al OCDE</a> , metoda de testare B.3 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Toxicitate cutanată acută, procedura cu doză fixă (proiectul Ghidului de testare 434 al OCDE)	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Modelele de calcul sunt rare, iar utilizarea acestora este descurajată (cu excepția utilizării ca informații justificative).  <b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.

## Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice

### Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.4 – Toxicitatea acută

#### Nivelul de competență necesar

##### Competență administrativă

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

##### Competență științifică

Dacă substanța este ușor absorbită prin piele, dacă există un risc înalt de contact cu pielea, dacă substanța prezintă toxicitate acută pe cale orală și testele *in vivo* privind iritarea sau sensibilizarea pielii nu au demonstrat că substanța nu este toxică pentru piele, este necesară o evaluare mai aprofundată a toxicității cutanate acute;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

##### Competență științifică avansată

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

#### Alte sugestii

Pe lângă calea orală, mai trebuie evaluată o singură altă rută: trebuie să apreciați dacă în timpul fabricării, formulării, utilizării etc. substanței dumneavoastră oamenii pot intra în contact cu aceasta mai degrabă prin inhalare (a se vedea capitolul II-2.4) sau pe cale cutanată.

Modificările cerințelor din anexă transformă acest test *in vivo* într-o cerință secundară.

## II.2.6 Toxicitate la doză repetată pe termen scurt (28 de zile)

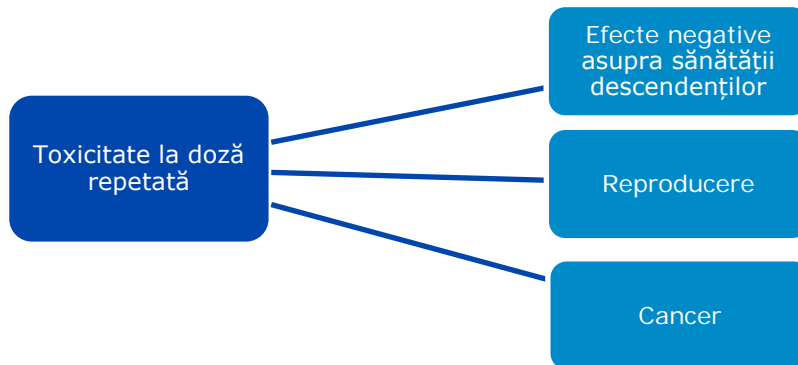
#### La ce se referă?

Toxicitatea la doză repetată a unei substanțe indică efectele contactului repetat cu o substanță asupra sănătății. O persoană poate intra în contact cu o substanță prin inhalare, pe cale cutanată sau prin ingestie. „Termen scurt” înseamnă că perioada de timp în care animalul este supus la contacte repetate cu substanța este de 28 de zile.

#### De ce se determină?

Dacă o substanță are efecte toxice după expunerea la doze repetate, indiferent de calea de contact, aceasta poate produce efecte grave supra sănătății, inclusiv leziuni ale organelor și deces.

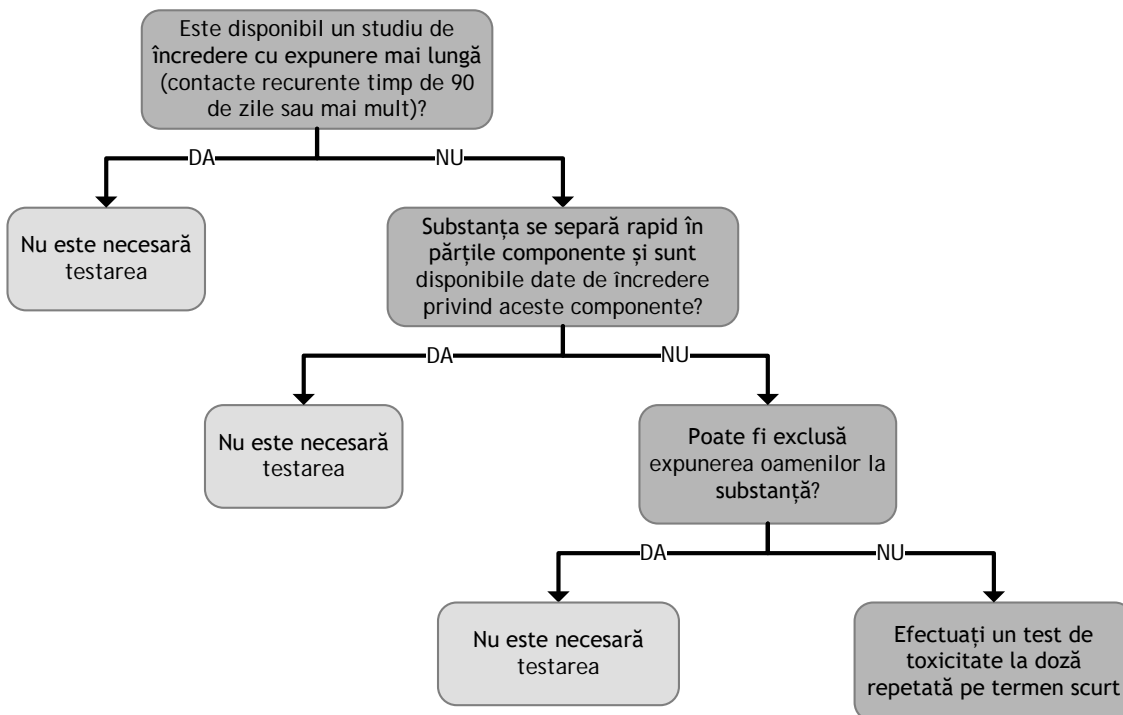
**Figura 61: Relația dintre toxicitatea la doză repetată și proprietățile care afectează sănătatea umană**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.6.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 62.

**Figura 62: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de toxicitate la doză repetată pe termen scurt**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Toxicitatea la doză repetată pe termen scurt poate fi determinată printr-un studiu pe rozătoare (de exemplu, șobolani sau șoareci).

**Tabelul 41: Toxicitate la doză repetată pe termen scurt**

<b>Toxicitate la doză repetată pe termen scurt</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Studiu de toxicitate orală la doză repetată, pe o perioadă de 28 de zile, la rozătoare ( <a href="#">Ghidul de testare 407 al OCDE</a> , metoda de testare B.7 a UE)	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexei VIII la REACH</li> <li>conform anexei XI la REACH</li> </ul>
Toxicitate pe cale cutanată la doză repetată: Studiu pe o perioadă de 21/28 zile ( <a href="#">Ghidul de testare 410 al OCDE</a> , metoda de testare B.9 a UE)	<b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, dar utilizarea acestora nu este recomandată, deoarece nu vor îndeplini niciodată cerințele privind informațiile (cu excepția utilizării ca informații justificative).
Toxicitate la doză repetată prin inhalare: Studiu pe o perioadă de 28 sau 14 zile ( <a href="#">Ghidul de testare 412 al OCDE</a> , metoda de testare B.8 a UE)	
Studiu de toxicitate la doză repetată combinat cu testul de depistare privind toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare ( <a href="#">Ghidul de testare 422 al OCDE</a> )	<b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare doar atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la REACH.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.5: Toxicitate la doză repetată</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### **Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

#### **Competență științifică**

Dacă nu sunt disponibile date de încredere pe termen lung, substanța nu se descompune în părți componente, există risc de expunere umană și sunt necesare noi evaluări ale toxicității la doză repetată pe termen scurt;  
 Dacă există ocazia de a obține informațiile necesare cu un număr minim de teste pe animale;

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

#### **Competență științifică avansată**

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

### **Alte sugestii**

Rețineți că, în efortul de a reduce numărul de teste pe animale, această metodă trebuie să rămână ultima opțiune și că trebuie să analizați posibilitatea utilizării unor metode alternative.

Există oportunități de a obține mai multe informații necesare evitând testarea inutilă pe animale. Mai jos sunt descrise câteva situații în care puteți stabili că testele nu sunt justificate din punct de vedere științific (anexa XI). Rețineți că trebuie să prezentați întotdeauna o argumentație clară, justificată din punct de vedere științific și documentată corespunzător în dosarul de înregistrare.

Dacă trebuie să se efectueze o procedură de depistare pentru un studiu de toxicitate pentru reproducere/dezvoltare (a se vedea capitolul II.2.8), aceste două teste pot fi combinate printr-un protocol adecvat, fiind necesară doar procedura de depistare.

Dacă administrarea dozelor la animale are loc prin ingestie, vă recomandăm să efectuați mai întâi testul de depistare, înainte de testul de toxicitate orală acută. Rezultatele obținute la testul de depistare pot constitui o justificare pentru renunțarea la testul de toxicitate „acută” (a se vedea capitolul I.3.5).

Dacă în cadrul acestui studiu se constată efecte adverse, acestea trebuie să fie investigate și va fi necesar să testați substanța o perioadă mai lungă, aceasta fiind în mod normal o condiție impusă pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise la anexele IX și X la REACH). Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA.

Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD](#) (How to prepare registration and PPORD dossiers) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

Dacă există indicii că intervalul cantitativ va crește în scurt timp, puteți propune un test pentru o perioadă mai lungă, în loc să efectuați tratamentul pe termen scurt.

Pentru mai multe detalii, consultați capitolul corespunzător din ghidul ECHA.



## II.2.7 Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare

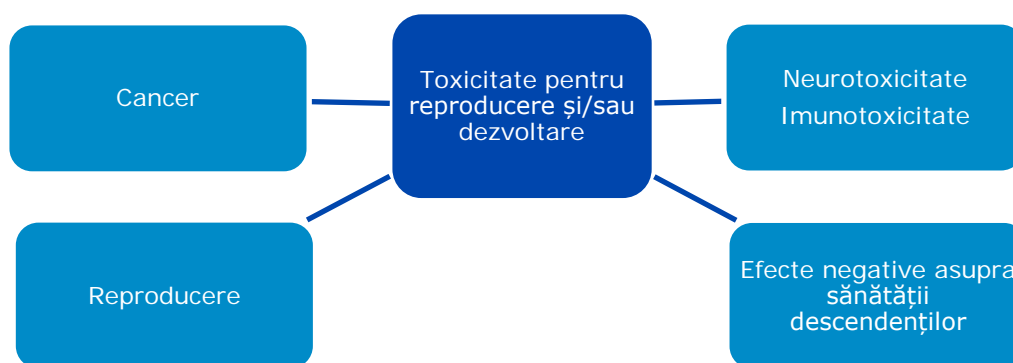
### La ce se referă?

O substanță toxică pentru reproducere și/sau dezvoltare poate afecta fertilitatea și poate produce efecte asupra sănătății descendenților după contacte repetate. Expunerea poate avea loc prin ingestie, inhalare sau contact cu pielea.

### De ce se determină?

Dacă o substanță este toxică pentru reproducere și/sau dezvoltare, aceasta poate produce infertilitate, poate afecta capacitatea de reproducere și poate avea efecte grave asupra sănătății descendenților. Un test de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare oferă o primă impresie asupra posibilelor probleme privind capacitatea de reproducere.

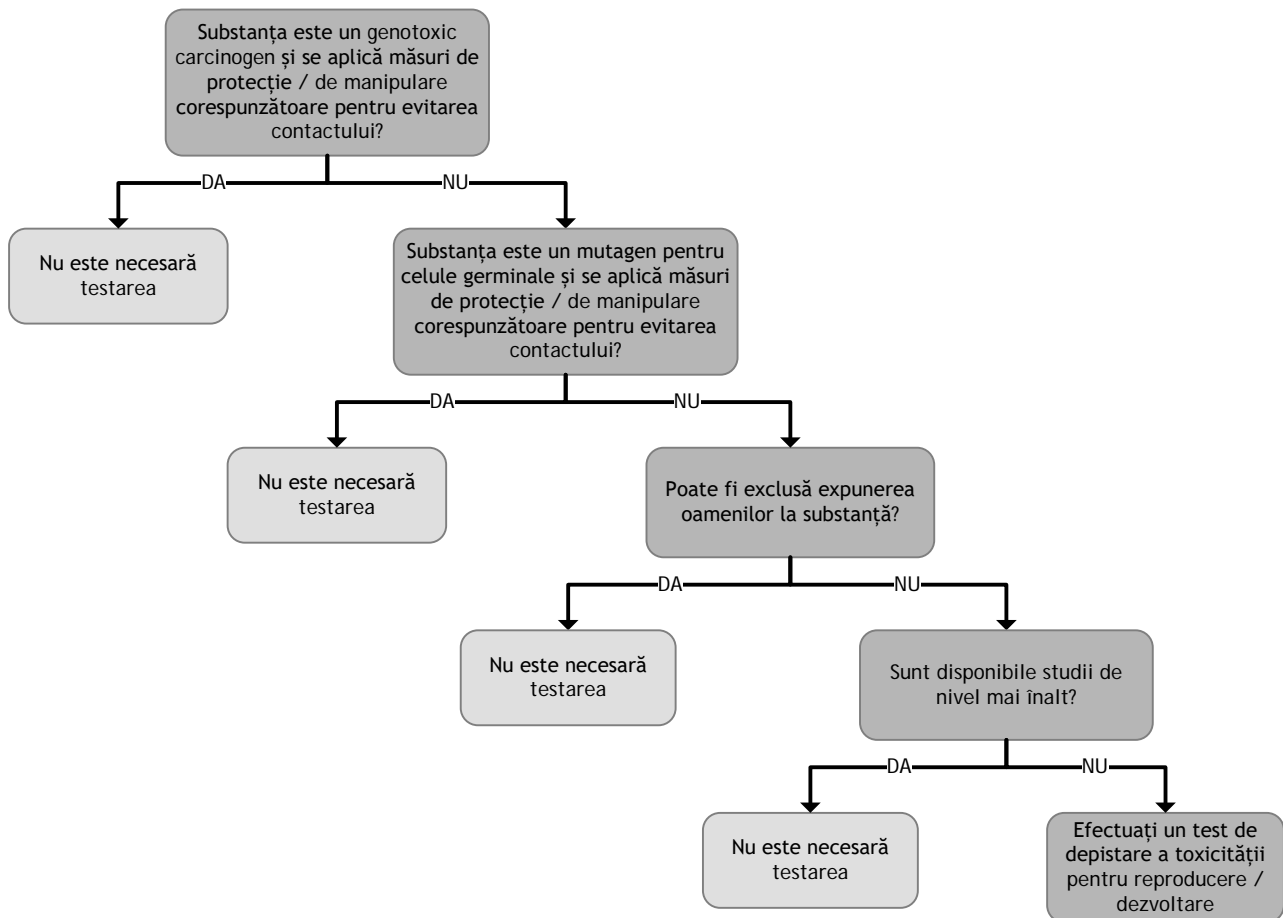
**Figura 63: Relația dintre toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare și proprietățile care afectează sănătatea umană**



### Când se determină?

În textul Regulamentului REACH (anexa VIII, punctul 8.7.1, coloana 2) există câteva criterii pe baza cărora puteți decide dacă testarea nu este necesară și se poate „renunța” la ea. Aceste criterii sunt prezentate în figura 64.

**Figura 64: Schema procesului decizional pentru efectuarea unui test de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare**



Pe lângă aceste criterii, pot exista și alte informații pe baza cărora se decide dacă testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu este necesară din punct de vedere științific (Regulamentul REACH, anexa XI).

Orice argument utilizat pentru a decide neefectuarea unui test trebuie însoțit de o justificare științifică clară și consemnat în dosarul de înregistrare.

### Cum se determină?

Depistarea toxicității pentru reproducere și/sau dezvoltare poate fi determinată printr-un studiu pe rozătoare.

**Tabelul 42: Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare**

<b>Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare</b>	
<b>Metode standard de testare</b>	<b>Alternative la testarea standard</b>
Test de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare ( <a href="#">Ghidul de testare 421 al OCDE</a> )	<b>Renunțare</b> , adică neefectuarea justificată a niciunui test: <ul style="list-style-type: none"> <li>conform anexe VIII la REACH</li> <li>conform anexe XI la REACH</li> </ul>
Studiu de toxicitate la doză repetată combinat cu testul de depistare privind toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare ( <a href="#">Ghidul de testare 422 al OCDE</a> )	<p><b>Calcul informatic (QSAR)</b>                      Sunt disponibile modele de calcul, dar utilizarea acestora nu este recomandată, deoarece nu vor îndeplini niciodată cerințele privind informațiile (cu excepția utilizării ca informații justificative).</p> <p><b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b>                      Se pot folosi date experimentale provenite de la una sau mai multe substanțe similare atunci când sunt însoțite de o justificare științifică și de o documentație conformă cu punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH.</p>
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7a: Secțiunea R.7.6 - Toxicitatea pentru reproducere</a>	

**Nivelul de competență necesar**

**Competență administrativă**

Atunci când sunt disponibile rezultatele unui test, putând fi introduse direct în dosarul de înregistrare.

**Competență științifică**

Dacă substanța este un cancerigen genotoxic sau un mutagen al celulelor germinale și nu sunt aplicate metode adecvate de protecție și manipulare pentru evitarea contactului, dacă este posibilă expunerea umană, nu există studii privind dezvoltarea prenatală, nu este disponibil un studiu de toxicitate pentru reproducere pe una sau două generații și dacă sunt necesare alte evaluări pentru depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare;

**Competență științifică avansată**

Dacă sunt disponibile rezultatele unui test, dar ele trebuie interpretate și trebuie să se stabilească o valoare relevantă pentru evaluare.

Pentru utilizarea și interpretarea datelor (Q)SAR în vederea evaluării preliminare;

În cazul utilizării datelor rezultate din interpolarea pe baza unui grup de substanțe similare ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date fac obiectul unor norme foarte specifice;

Dacă se utilizează modele de calcul – (Q)SAR – sau date experimentale de la una sau mai multe substanțe similare (extrapolare/grupare) ca alternativă la testarea standard, deoarece utilizarea, justificarea și documentarea acestor date face obiectul unor norme foarte specifice.

**Alte sugestii**

Rețineți că, în efortul de a reduce numărul de teste pe animale, această metodă trebuie să rămână ultima opțiune și că trebuie să analizați posibilitatea utilizării unor metode alternative.

Există oportunități de a obține mai multe informații necesare evitând testarea inutilă pe animale. Mai jos sunt descrise câteva situații în care puteți stabili că testele nu sunt justificate din punct de vedere științific (anexa XI). Rețineți că trebuie să prezentați întotdeauna o argumentație clară, justificată din punct de vedere științific și documentată corespunzător în dosarul de înregistrare.

Dacă este necesar și un studiu de toxicitate pe termen scurt (a se vedea capitolul II.2.7), cele două teste pot fi combinate printr-un protocol adecvat, fiind necesară doar procedura de depistare.

Dacă administrarea dozelor la animale are loc prin ingestie, vă recomandăm să efectuați mai întâi testul de depistare, înainte de testul de toxicitate orală acută. Rezultatele obținute la testul de depistare pot constitui o justificare pentru renunțarea la testul de toxicitate „acută” (a se vedea capitolul I.3.5).

Dacă în cadrul acestui studiu se constată efecte adverse, puteți să continuați investigarea și să evaluați substanța printr-un test, aceasta fiind în mod normal o condiție pentru substanțele produse sau importate în volume mari (și descrise în anexele IX și X la REACH). Înainte de a efectua un astfel de test, trebuie să transmiteți mai întâi o „propunere de testare” la ECHA. Testul poate fi efectuat (de către dumneavoastră și co-solicitanți) numai după acceptarea propunerii de către ECHA.

Dacă trebuie să prezentați o propunere de testare, urmați recomandările conținute în manualul [Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD](#) (How to prepare registration and PPORD dossiers) (9.7.4. Exemple de completare a fișelor de studiu privind efectul).

Pentru recomandări mai detaliate, consultați capitolul corespunzător din ghidul ECHA.

## II.2.8 Evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza informațiilor relevante

### La ce se referă?

Comportamentul toxicocinetic al substanței descrie comportamentul acesteia după pătrunderea într-un organism viu (absorbită, distribuită, modificată și excretată din corp).

### De ce se determină?

Comportamentul toxicocinetic al unei substanțe indică relevanța diferitelor rute de expunere și traseul substanței prin corp.

Distribuția indică tipul și locul eventualelor efecte. Ea indică și viteza de eliminare a unei substanțe din corp sau dacă expunerea repetată va conduce la o creștere a concentrațiilor interne. Informațiile privind metabolismul sugerează tipul efectelor care se pot produce.

Informațiile toxicocinetice sunt utile și pentru dezvoltarea unor metode de monitorizare a concentrațiilor din urină sau sânge (biomonitorizare). În general, înțelegerea interacțiunii între o substanță și corpul uman este utilă și poate fi utilizată pentru o justificare cuprinzătoare a extrapolării/grupării substanțelor.

### Cum se determină?

Generarea de informații de testare pentru comportamentul toxicocinetic nu este obligatorie. Un expert poate efectua o evaluare pe baza datelor existente: caracteristicile fizico-chimice, informațiile de mediu și informațiile privind efectele asupra sănătății umane care sunt deja disponibile.

### Tabelul 43: Evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza informațiilor relevante

Evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza informațiilor relevante	
Metode standard de testare	Alternative la testarea standard
Test toxicocinetic ( <a href="#">Ghidul de testare 417 al OCDE</a> , metoda de testare B.36 a UE)	Comportamentul toxicocinetic poate fi determinat pe baza informațiilor privind caracteristicile fizico-chimice, pericolele pentru mediu și pericolele pentru sănătate umană.  <b>Calcul informatic (QSAR)</b> Sunt disponibile modele de calcul, dar utilizarea acestora nu este recomandată, deoarece nu vor îndeplini niciodată cerințele privind informațiile (cu excepția utilizării ca informații justificative).  <b>Extrapolare/grupare a substanțelor</b> Informațiile privind comportamentul toxicocinetic al uneia sau mai multor substanțe similare pot fi utilizate pentru o justificare cuprinzătoare a utilizării extrapolării în conformitate cu punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH.
<b>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</b>	
<a href="#">Capitolul R.7c: Secțiunea R.7.12 - Orientări de toxicocinetică</a>	

### Nivelul de competență necesar

#### Competență științifică avansată

Pentru evaluarea comportamentului toxicocinetic pe baza tuturor informațiilor disponibile privind proprietățile fizico-chimice, informațiile de mediu și informațiile referitoare la efectele asupra sănătății umane.

**Alte sugestii**

Rețineți că testele pe animale sunt o ultimă opțiune și trebuie să luați în considerare orice soluții alternative.

## 5. Evaluarea caracterului persistent, bioacumulativ și toxic al substanțelor

### La ce se referă?

Substanțele care se descompun lent în mediu sunt denumite „persistente”. Substanțele care au tendința de a rămâne în materialul biologic și de a-și crește astfel nivelul în acesta în urma unor expuneri repetate sunt denumite „bioacumulative”. Substanțele care afectează organismele cu care intră în contact sunt denumite „toxice”.

Evaluarea caracterului persistent, bioacumulativ și toxic al substanțelor poate conduce la trei rezultate finale relevante:

1. o substanță este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT);
2. o substanță este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB);
3. o substanță nu este nici PBT, nici vPvB.

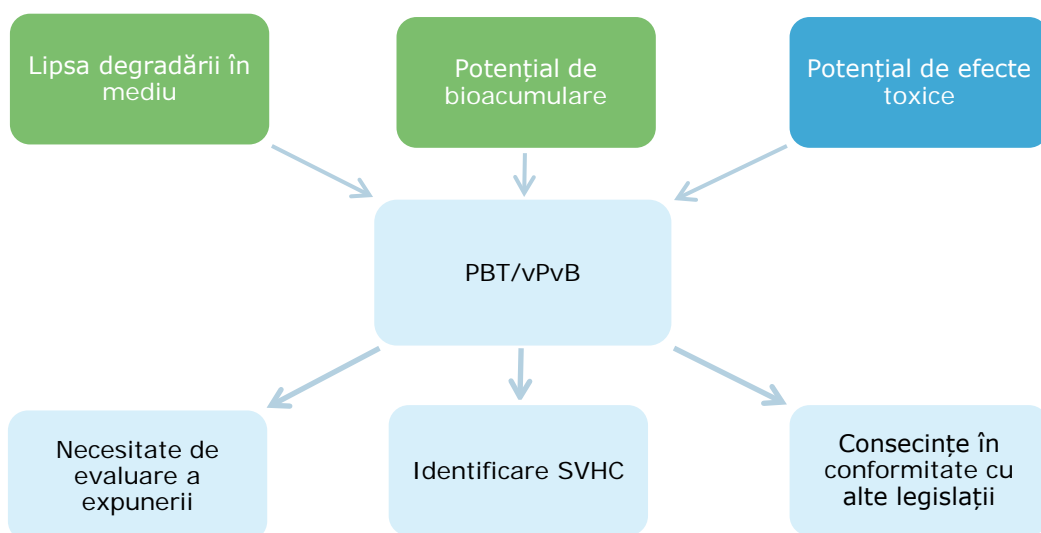
### De ce se determină?

Trebuie să evaluați substanța pentru a stabili dacă este PBT sau vPvB, deoarece ea poate ajunge în zone izolate din mediu, chiar și după o perioadă lungă de timp. În plus, substanțele tind să se acumuleze în organisme și să pătrundă în corpul uman prin intermediul lanțului trofic. Aceasta poate conduce la efecte neprevăzute pe termen lung, iar acumularea este dificil de remediat după ce s-a produs.

Dacă substanța dumneavoastră este PBT sau vPvB, va trebui să efectuați o evaluare a expunerii și să introduceți o caracterizare a riscurilor în evaluarea securității chimice (a se vedea capitolul 6). O substanță PBT sau vPvB poate, de asemenea, să fie considerată ca prezentând motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Aceasta va conduce la o serie de consecințe precum solicitarea unei autorizații în conformitate cu REACH. În plus, unele acte legislative restricționează utilizarea substanțelor PBT sau vPvB.

Figura 65 ilustrează factorii care determină clasificarea unei substanțe ca PBT sau vPvB și consecințele acestora conform Regulamentului REACH și altor acte legislative.

### Figura 65: Relația dintre factori, clasificare, caracteristici PBT/vPvB și consecințe în conformitate cu REACH și alte acte legislative



### Când se determină?

Trebuie să evaluați dacă o substanță este PBT/vPvB în scopul evaluării securității chimice, iar rezultatul evaluării se include într-un raport privind securitatea chimică.

## Cum se determină?

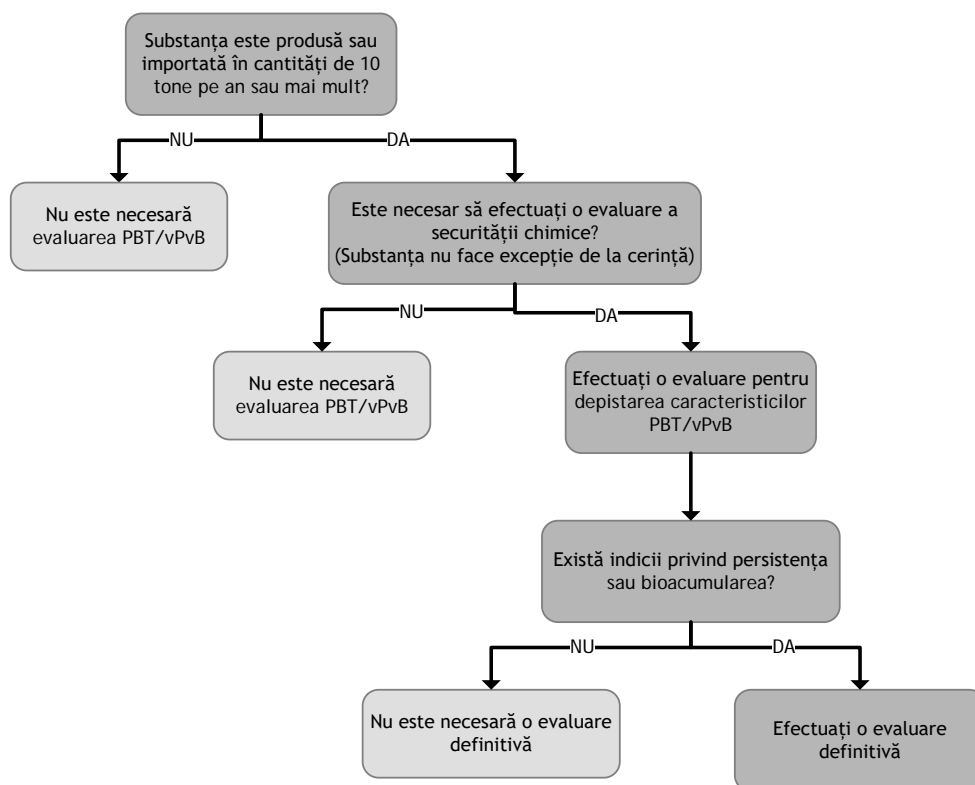
Criteriile privind substanțele PBT și vPvB sunt specificate în anexa XIII la Regulamentul REACH și sunt explicate în [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.11](#).

Pentru a evalua dacă substanța dumneavoastră este PBT sau vPvB, trebuie să utilizați și să combinați toate informațiile relevante disponibile, conform metodei bazate pe „forța probantă a datelor”.

De obicei, pentru substanțele pe care le înregistrați în cantitate de până la 100 tone pe an există informații limitate privind biodegradarea, bioacumularea și posibilele proprietăți nocive pentru sănătatea umană și mediu. Informațiile precum biodegradarea rapidă, coeficientul de partiție octanol/apă și toxicitatea acvatică pe termen scurt pot fi utilizate pentru o **evaluare însoțită de o procedură de depistare**.

Dacă în această evaluare se constată că substanța dumneavoastră este PBT sau vPvB, va trebui să efectuați o **evaluare definitivă**. Adeseori, pentru aceasta este nevoie de teste suplimentare care fac parte din cerințele pentru intervale de cantități superioare. Toate propunerile de teste suplimentare necesare, inclusiv testele pe animale vertebrate, trebuie trimise la ECHA.

**Figura 66: Schema procesului decizional privind evaluarea PBT**



## Nivelul de competență necesar

### Competență științifică avansată

Pentru evaluarea calității și relevanței datelor existente și stabilirea unei concluzii privind proprietățile PBT/vPvB la nivel de procedură de depistare sau evaluare definitivă (proces constând, în mod normal, din mai multe etape).

### Termene

PÂNĂ LA 3 LUNI

- Pentru a efectua și a transmite o procedură de depistare PBT/vPvB atunci când sunteți singurul solicitant și trebuie să angajați experți pentru a evalua toate informațiile relevante care sunt deja



disponibile. Toate informațiile relevante trebuie să fie disponibile ca urmare a cerințelor conținute în celelalte capitole ale prezentului ghid. Evaluarea propriu-zisă, care se alcătuieste pe baza informațiilor disponibile, nu necesită mai mult de o zi.

**PÂNĂ LA 6 LUNI**

- Pentru a efectua teste suplimentare autorizate de ECHA în conformitate cu anexa IX la Regulamentul REACH.
- Pentru a efectua o evaluare definitivă, după caz, conform evaluării însoțite de procedura de depistare.

Factorii pe baza cărora decideți durata perioadelor necesare includ:

- găsirea și angajarea de experți pentru efectuarea evaluării propriu-zise;
- ajungerea la un acord cu co-solicitanții privind rezultatele evaluării însoțite de depistare;
- convenirea și crearea împreună cu co-solicitanții a unei propuneri de testare (după caz), care se include în dosarul de înregistrare de către solicitantul principal;
- găsirea unui laborator de teste adecvat pentru teste suplimentare și ajungerea la un acord cu acesta privind testele, termenii contractului etc.;
- crearea eșantioanelor de testare și transmiterea lor către laborator;
- evaluarea rezultatelor și actualizarea documentului de înregistrare cu noua evaluare PBT/vPvB.

## 6. Evaluarea și raportarea securității chimice

### 6.1 La ce se referă?

Evaluarea securității chimice este o metodă etapizată de evaluare a pericolelor unei substanțe și expunerii la aceasta, pentru a identifica dacă și cum o substanță poate fi utilizată în condiții de siguranță. Evaluarea securității chimice (ESC) trebuie să se efectueze pentru fiecare utilizare din ciclul de viață al substanței: de la fabricație la utilizarea finală (cu unele excepții). ESC se include în raportul de securitate chimică (RSC) anexat la dosarul de înregistrare.

### 6.2 De ce este necesară?

ESC trebuie întocmită pentru a evalua siguranța tuturor utilizărilor pe care le-ați identificat pentru substanța dumneavoastră. Dacă nu puteți demonstra că riscurile sunt controlate, trebuie să definiți măsuri suplimentare de administrare a riscurilor sau să recomandați evitarea respectivelor utilizări.

RSC trebuie să descrie condițiile operaționale și măsurile de administrare a riscurilor care limitează în mod corespunzător expunerea în scopul prevenirii efectelor adverse. Aceste descrieri specifice ale utilizării/grupului de utilizări sunt prezentate sub formă de scenarii de expunere (SE). Rezultatele ESC trebuie utilizate pentru verificarea și, după caz, îmbunătățirea condițiilor în care produceți și utilizați substanța.

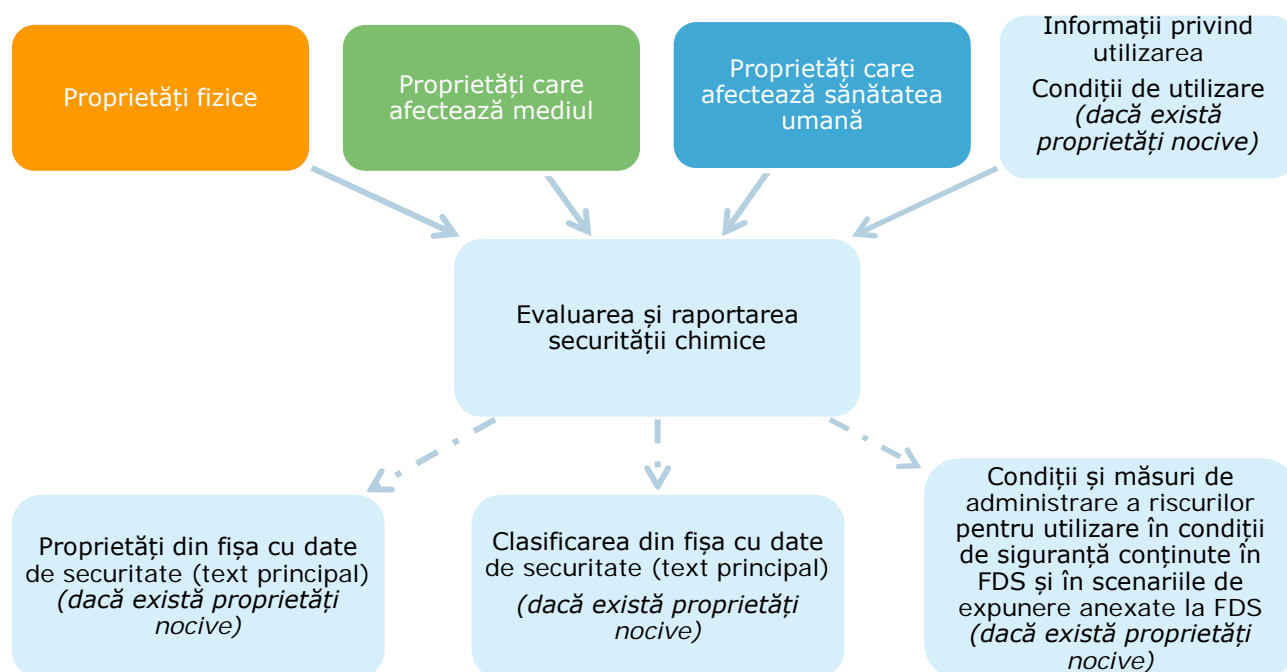
În plus, trebuie să specificați atât proprietățile substanței, cât și condițiile și măsurile de administrare a riscurilor necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță în fișa cu date de securitate (FDS) destinată clienților dumneavoastră care sunt utilizatori din aval conform Regulamentului REACH.

Dacă în RSC trebuie să includeți SE, acestea trebuie transmise și utilizatorilor din aval, într-un format și o limbă care să permită comunicarea condițiilor de utilizare sigură. Formulatorii care amestecă substanța dumneavoastră cu alte substanțe trebuie să utilizeze informațiile pentru a crea și a include recomandări de securitate corespunzătoare în FDS ale produselor proprii, iar producătorii trebuie să își proiecteze articolele pe baza acestor informații.

În sfârșit, informațiile neconfidențiale privind utilizările și expunerile pe care le introduceți în dosarul IUCLID sunt publicate pe site-ul web al ECHA, împreună cu numele companiei dumneavoastră în calitate de solicitant al înregistrării, cu excepția cazului în care solicitați ca numele companiei să rămână confidențial și această cerere este acceptată de ECHA. Prin urmare, recomandăm ca informațiile privind utilizările să fie valabile și reprezentative pentru situația curentă.

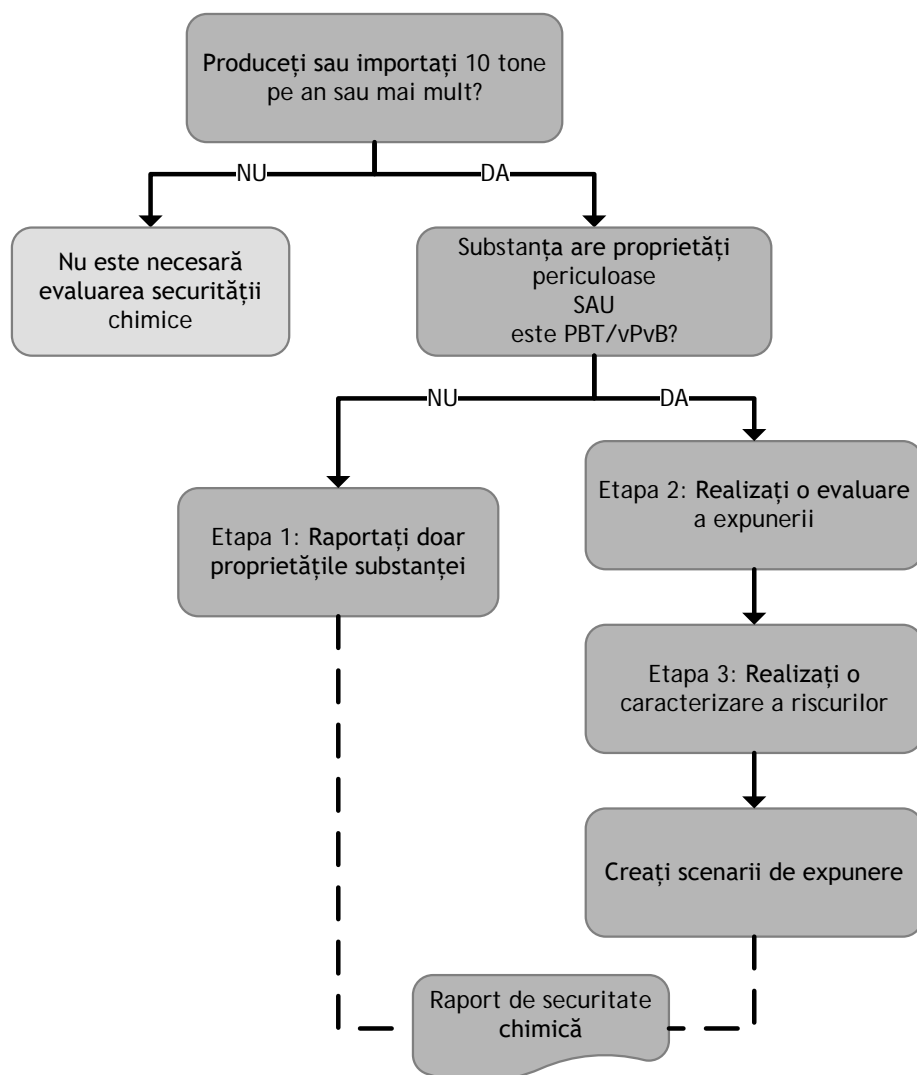
Figura 67 ilustrează relația între proprietățile substanței, ESC/RSC și datele rezultate.

**Figura 67: Relația dintre proprietățile unei substanțe, evaluarea și raportarea securității chimice și datele rezultate ale procesului**



### 6.3 Când este necesar?

Dacă înregistrați o substanță într-o cantitate cuprinsă între 1-10 tone pe an, trebuie să includeți informații privind proprietățile și utilizările substanței în dosarul de înregistrare.

**Figura 68: Schema procesului decizional privind alcătuirea ESC/RSC**

Dacă înregistrați o substanță într-o cantitate cuprinsă între 10-100 de tone pe an, trebuie să efectuați o ESC și să o includeți în RSC.

Dacă ajungeți la concluzia că substanța dumneavoastră nu este periculoasă sau PBT/vPvB, ESC se poate limita la descrierea utilizării, evaluarea pericolelor și evaluarea PBT, iar RSC se poate limita la capitolele 1-8.


Dacă ajungeți la concluzia că substanța are proprietăți nocive sau este evaluată ca fiind PBT sau vPvB, trebuie să mai efectuați, pentru fiecare utilizare relevantă, o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.

Unele utilizări sunt exceptate de la REACH sau de la obligația de a efectua o evaluare a securității chimice:

- dacă substanța este importată într-un amestec sau o concentrație sub o anumită limită a concentrației (de obicei, 1 % din greutate, dar în funcție de criteriile precum starea fizică a amestecului și clasificarea substanței);
- dacă substanța este înregistrată ca un intermediar izolat, utilizat în condiții strict controlate.

În plus, riscurile pentru sănătatea umană nu trebuie luate în considerare pentru utilizări finale ale substanțelor conținute în materiale care intră în contact cu alimente și în produse cosmetice, dacă substanțele sau produsele sunt reglementate de prevederi legale specifice, astfel cum se indică în textul Regulamentului REACH.

Deoarece setul complet de excepții este destul de complicat, vă recomandăm să consultați un expert sau să studiați [Ghidul privind înregistrarea](#).

 În dosarul IUCLID trebuie să specificați în mod clar utilizările exceptate de la ESC.

## 6.4 Cum se poate determina?

### 6.4.1 Evaluarea tipului și gradului de pericol al substanței

Trebuie să determinați proprietățile (potențial nocive) ale substanței dumneavoastră. După cum s-a descris în alte capitole din prezentul ghid, acestea sunt clasificate în trei domenii:

- proprietăți chimice/fizice potențial nocive;
- proprietăți care afectează mediul;
- proprietăți care afectează sănătatea umană.

În cazul proprietăților **fizico-chimice**, trebuie să evaluați cel puțin capacitatea de explozie, inflamabilitatea și potențialul oxidant. Evaluarea este de natură calitativă, iar rezultatul va consta în clasificarea sau neclasificarea în funcție de respectivele proprietăți (a se vedea capitolul I.1).

În cazul **mediului**, trebuie să efectuați evaluări ale efectelor pe termen scurt și lung pentru mai multe componente de mediu, denumite „compartimente” de mediu. În plus, trebuie să evaluați dacă substanța dumneavoastră prezintă așa-numitele proprietăți „PBT/vPvB” (a se vedea capitolul I.2).

În cazul **sănătății umane**, trebuie să efectuați evaluări în funcție de căile de expunere, localizarea efectelor, durata expunerii, tipul de efect și să stabiliți dacă studiul permite tragerea de concluzii privind relația cantitativă între expunere și efecte.

Pentru mai multe proprietăți legate de sănătatea umană și de mediu trebuie să stabiliți praguri cantitative, acestea fiind nivelurile sub care nu se produc efecte negative. Aceste praguri sunt denumite „niveluri calculate fără efect” (DNEL) în cazul sănătății umane și „concentrații predictibile fără efect” (PNEC) în cazul mediului.

În funcție de informațiile privind proprietățile, veți evalua tipul și gradul de pericol al substanței dumneavoastră și va trebui să decideți clasificarea acesteia (a se vedea capitolul I.3).

Dacă în etapa de caracterizare a riscurilor (a se vedea mai jos) veți ajunge la concluzia că ele nu sunt suficient controlate, această etapă poate fi repetată pentru a obține informații mai precise privind nivelul pragurilor de utilizare în siguranță.

Pentru informații suplimentare, a se vedea [ghidul de orientare rapidă Evaluarea securității chimice](#).

### 6.4.2 Evaluarea expunerii

Evaluarea expunerii pentru o utilizare începe cu proprietățile substanței, utilizările identificate și condițiile de utilizare cunoscute. Aceasta are ca rezultat o estimare a expunerii pentru respectiva utilizare. Întregul proces este ilustrat în figura 69.

Pentru descrierea utilizării, pe lângă descrierile textuale, trebuie să utilizați „sistemul de descriptori ai utilizării” pentru a descrie utilizările substanței dumneavoastră în ceea ce privește:

- (i) tipurile de activități/procese (PROC);
- (ii) tipul de eliberare în mediu (ERC);
- (iii) sectorul de utilizare finală (SU); și
- (iv) tipul de produs sau articol (PC/AC).

Sistemul de descriptorii ai utilizării este explicat în [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.12](#).

În cazul pericolelor **fizico-chimice**, precum inflamabilitatea, evaluările expunerilor se limitează la prezentarea condițiilor de utilizare care previn accidentele la locul de muncă. De exemplu, în cazul substanțelor inflamabile, trebuie să se evalueze în ce măsură condițiile de utilizare, inclusiv măsurile de administrare a riscurilor, sunt suficiente pentru a reduce la minimum riscurile de incendiu. O astfel de evaluare este întotdeauna calitativă.

Și în cazul **mediului** sunt necesare câteva evaluări ale expunerii pentru mai multe compartimente de mediu:

- (i) evaluarea emisiilor substanței din procese; și
- (ii) evaluarea comportamentului și distribuției substanței în mediu.

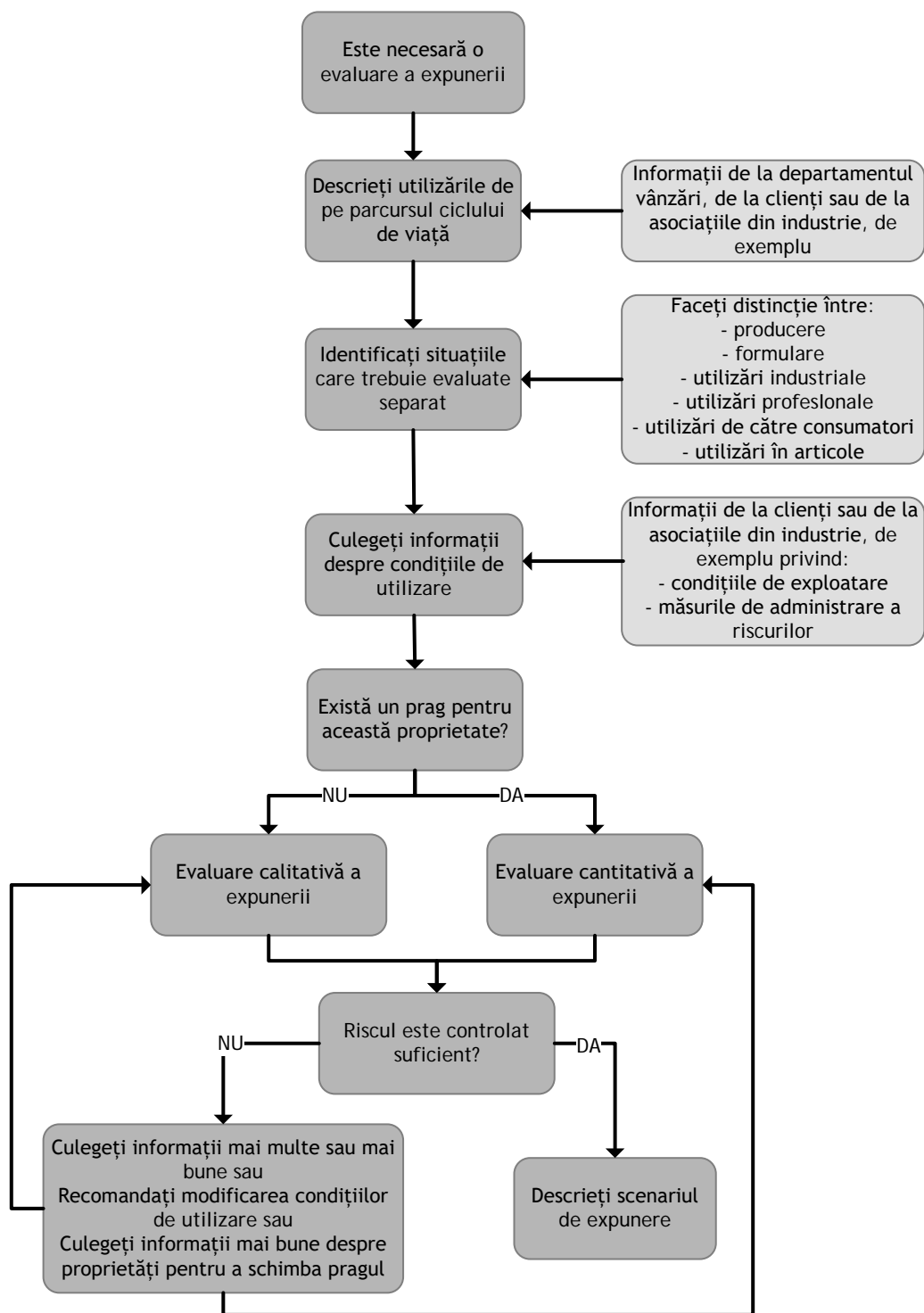
Emisiile, comportamentul și distribuția, alături de condițiile de mediu, au ca rezultat acumularea de concentrații în mediu.

Trebuie să evaluați expunerea separat în jurul surselor locale punctiforme, iar expunerea regională se evaluează din câteva surse dintr-o anumită regiune. Evaluarea emisiilor este posibilă atât prin măsurarea emisiilor, cât și prin modelare. Se pot măsura și concentrațiile în mediu. Cu toate acestea, probabil veți utiliza preponderent modelarea expunerii pentru a estima concentrațiile în mediu.

În cazul **sănătății umane**, de obicei trebuie să efectuați mai multe evaluări ale expunerii pentru fiecare utilizare identificată, de exemplu, pentru diferite rute și perioade timp. Tipurile de evaluare a expunerii pe care trebuie să le efectuați depind de proprietățile și utilizările substanței.

Asigurați-vă că metodele de evaluare a expunerii și instrumentele pe care le utilizați corespund proprietăților și condițiilor de utilizare ale substanței dumneavoastră. Instrumentele au anumite limite. De exemplu, expunerea la gazele produse de procesele de prelucrare la cald este dificil de modelat.

**Figura 69: Ilustrarea procesului de evaluare a expunerii**



Dacă în etapa de caracterizare a riscurilor (a se vedea mai jos) veți ajunge la concluzia că acestea nu sunt suficient controlate, trebuie să repetați această etapă pentru a defini mai bine condițiile operaționale/măsurile de administrare a riscurilor pe care le recomandați pentru o utilizare sigură.

### 6.4.3 Caracterizarea riscurilor

**Caracterizarea riscurilor** este procesul prin care se asigură un echilibru între informațiile despre pericolele substanțelor și informațiile referitoare la expunerea la substanțe (pentru oameni și mediu și, după caz, pentru proprietățile fizice și chimice).

În cazul efectelor cu un prag toxicologic („niveluri calculate fără efect” – DNEL și „concentrații predictibile fără efect” – PNEC), pragurile trebuie comparate cu estimările expunerii cantitative. În practică, acest lucru se face prin împărțirea nivelului (sau concentrației) de expunere la nivelul (sau concentrația) efectului. Rezultatul acestei operațiuni este „raportul de caracterizare a riscurilor” (RCR).

Trebuie să vă asigurați că fiecare RCR este mai mic de 1 pentru fiecare utilizare relevantă și evaluare separată, ceea ce înseamnă că nivelul expunerii este mai mic decât limita.

Dacă un RCR are o valoare de aproape sau peste 1, trebuie să repetați evaluarea: fie prin adaptarea informațiilor privind proprietățile substanței, fie prin modificarea condițiilor operaționale recomandate și/sau a măsurilor de administrare a riscurilor.

#### 6.4.4 Scenariile de expunere

Un scenariu de expunere (SE) constă într-o descriere structurată a condițiilor operaționale și a măsurilor de administrare a riscurilor necesare pentru o utilizare sigură. Trebuie să creați scenarii de expunere care acoperă întreg ciclul de viață al substanței dacă aceasta are proprietăți nocive pentru oameni sau pentru mediu sau proprietăți fizice și chimice nocive.

Fiecare activitate separată – situație de expunere – asociată utilizării evaluate trebuie descrisă separat, la „scenarii contributive”.

De exemplu, pulverizarea manuală pe șantiere industriale, descrisă în termeni REACH ca „vopsire pe șantiere industriale”, va avea următoarele scenarii contributive:

- Pregătire vopselei de aplicat (vopsea pentru bucătării) (PROC 5)
- Echipament de umplere (PROC 8)
- Pulverizare (PROC 7)
- Curățare echipamente (PROC 28).

Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați [sabloanele și exemplele de SE](#).

#### 6.4.5 Raportul de securitate chimică și Chesar

În sfârșit, rezultatele evaluării securității chimice sunt documentate în raportul de securitate chimică (RSC).

Structura RSC este prezentată în anexa I la REACH și conține 10 capitole: substanța și utilizările sunt descrise în capitolele 1 și 2, iar evaluarea pericolelor, în capitolele 3-8. Dacă pentru substanța dumneavoastră nu au fost identificate pericole, capitolele 9 (evaluarea expunerii) și 10 (caracterizarea riscurilor) nu sunt necesare.

Pentru a facilita evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor, ECHA a creat instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică ([Chesar](#)). Puteți utiliza acest instrument pentru a crea evaluarea riscurilor și pentru a completa secțiunea relevantă a raportului de evaluare chimică, precum și SE corespunzător pentru comunicare.



ECHA pune la dispoziție exemple practice de rapoarte de securitate chimică. Această pagină web conține un document cu sugestii și sfaturi pentru planificarea și pregătirea unui raport de securitate chimică, o descriere detaliată a unei substanțe ipotetice și două seturi de date create de aplicații informatice (IUCLID și Chesar) care, împreună, pot forma un RSC complet. A se vedea <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

#### 6.5 Nivelul de competență necesar

Pentru câteva substanțe, puteți crea relativ ușor un raport complet de securitate chimică, inclusiv o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor pe baza opțiunilor de raportare în IUCLID, în combinație cu opțiunile de raportare în Chesar. Totuși, pentru aceasta veți avea nevoie de suficiente cunoștințe de specialitate.



### **Competență științifică avansată**

Pentru evaluarea pericolelor (inclusiv stabilirea limitelor corespunzătoare) și a expunerii (inclusiv utilizarea datelor de expunere măsurate sau a modelelor de expunere);

Pentru a utiliza instrumentele care permit transpunerea informațiilor despre utilizări și condiții de utilizare (cunoștințele de specialitate aparțin companiei) în date de intrare corecte pentru modelare.

Aceste activități sunt foarte complexe și necesită cunoștințe de specialitate și experiență substanțială.

## **6.6 Termene**

### **PÂNĂ LA 1 LUNI**

- Descriere utilizărilor și a condițiilor de utilizare a substanței pe durata ciclului de viață al substanței, atunci când substanța are un ciclu de viață foarte simplu și aveți relații adecvate cu utilizatorii în cauză;
- Identificarea utilizărilor relevante ale substanței pe baza inventarelor utilizărilor elaborate de sectoarele utilizatorilor din aval;
- Crearea, pentru fiecare utilizare, a unei evaluări a expunerii pentru sănătatea umană și mediu și elaborarea de evaluări calitative atunci când este necesar; aceasta nu include componenta de identificare și angajare a experților care să desfășoare aceste activități.

### **PÂNĂ LA 3 LUNI**

- Evaluarea proprietăților substanței, dacă toate informațiile relevante au fost deja culese conform descrierii din capitolele anterioare; și
- Stabilirea limitelor și concluziilor privind proprietățile substanței.

### **PÂNĂ LA 6 LUNI**

- Descrierea ciclului de viață și a punctului de pornire pentru condițiile de utilizare a substanței dumneavoastră, dacă aceasta are un ciclu de viață complex (de exemplu, o gamă largă de aplicații, un lanț lung de aprovizionare sau distribuitori implicați într-o parte semnificativă a pieței).

### **PÂNĂ LA 12 LUNI**

- O evaluare completă a securității chimice, inclusiv evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor pentru o substanță cu utilizări multiple care trebuie înregistrată de un grup de solicitanți ai înregistrării; o parte din această perioadă este dedicată ajungerii la un acord cu co-solicitanții dumneavoastră.

## **6.7 Alte sugestii**

Pentru a facilita fluxul informațional între utilizatorii din aval și solicitanții înregistrării, mai multe organizații de utilizatori din aval elaborează inventare ale utilizărilor care includ utilizările tipice și condițiile de utilizare din propriul sector. Verificați dacă astfel de [inventare ale utilizărilor](#) există în sectoare relevante pentru substanța dumneavoastră.

Departamentul dumneavoastră tehnic și pentru dezvoltare de produse poate oferi informații privind structura și compoziția chimică a substanței. Departamentul de marketing sau vânzări va cunoaște utilizările și poate obține informații privind condițiile de utilizare de la utilizatorii din aval.

Aveți posibilitatea să definiți (din punct de vedere comercial sau din perspectiva evaluării), pe larg sau concis, diferitele utilizări ale substanței dumneavoastră în scopul ESC. Fiecare abordare presupune riscuri și beneficii. Este important să rețineți că aveți obligația de a furniza

utilizatorilor din aval fișe utile cu date de securitate (FDS), inclusiv SE, pe care aceștia le pot utiliza pentru a asigura condiții de lucru în siguranță.

Asigurați-vă că RSC-ul dumneavoastră este ușor de înțeles pentru un cititor neinițiat și că nu conține elemente nerelevante sau chiar incorecte (de exemplu, utilizări neaplicabile în practică). Rețineți: o astfel de supraraportare a utilizărilor poate avea ca efect acțiuni suplimentare ale autorităților, de exemplu evaluarea substanței.

Împreună cu co-solicitanții dumneavoastră, trebuie să decideți dacă doriți să creați un RSC comun, adaptat tuturor membrilor unui SIEF. Puteți avea motive să nu alegeți o astfel de opțiune, de exemplu, atunci când aveți o utilizare specifică pe care o considerați informație comercială valoroasă.

Dacă optați pentru un RSC comun, puteți elabora și conținutul FDS în colaborare cu co-solicitanții: toți utilizatorii vor obține aceleași informații de la furnizori. Verificați dacă există diferențe de compoziție relevante, cum ar fi impurități care pot conduce la diferențe între proprietăți, deoarece acest lucru trebuie să fie reflectat în FDS respectivă.

Luați în considerare dezvoltarea unui sistem structurat, prin care utilizatorii dumneavoastră din aval să transmită feedback privind SE pe care le trimiteți, astfel încât să vă actualizați dosarul și RSC în mod corespunzător.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU