

Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare

Hur du uppfyller dina
informationskrav vid
mängderna 1–10
och 10–100 ton per år

Version 1.0 – juli 2016

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Brödtext

Version	Ändringar
1.0	

Praktisk vägledning för SMF-chefer och Reach-samordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år**Referens:** ECHA-16-B-24-SV**Kat. nr:** ED-04-16-503-SV-N**ISBN:** 978-92-9495-176-2**DOI:** 10.2823/697329**Publ.datum:** 19 juli 2016**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>", och förutsatt att Echass kommunikationsenhet (publications@echa.europa.eu) underrättas skriftligen.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echass webbplats.

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt - ECHA" på <http://echa.europa.eu/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	8
2. SJU FASER TILL REGISTRERING I REACH	9
2.1 Viktiga budskap	11
2.2 Information som ska samlas in	13
2.3 Använd lämpliga tester	16
3. KRAV FÖR ÄMNESIDENTITET	17
3.1 Vad är det?	17
3.2 Varför ska det fastställas?	17
3.3 När ska det fastställas?	18
3.4 Hur ska det fastställas?	18
3.4.1 Analysera ämnet	18
3.4.2 Fastställ den kemiska sammansättningen för ämnet	19
3.4.3 Namnge ämnet	20
3.4.4 Tilldela en numerisk identitetsbeteckning	22
3.5 Nödvändig sakkunskap	22
3.6 Tidsfrister	22
3.7 Fler tips	23
4. KLASSIFICERING OCH MÄRKNING	24
4.1 Vad är det?	24
4.2 Varför ska det fastställas?	24
4.3 När ska det fastställas?	25
4.4 Hur kan det fastställas?	25
I- KRAV FÖR REGISTRERINGAR VID 1–10 TON PER ÅR	27
I.1 KRAV FÖR FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER	27
I.1.0 Testförberedelser och tidsfrister	27
I.1.1 Smältpunkt/frys punkt	29
I.1.2 Kokpunkt	32
I.1.3 Relativ densitet	36
I.1.4 Ångtryck	38
I.1.5 Ytspänning	41
I.1.6 Löslighet i vatten	43
I.1.7 Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	47
I.1.8 Flampunkt	51
I.1.9 Brandfarlighet	54
I.1.10 Explosiva egenskaper	57
I.1.11 Självantändningstemperatur	59
I.1.12 Oxiderande egenskaper	61
I.1.13 Kornstorlek	63
I.2 KRAV AVSEENDE EGENSKAPER FÖR SPRIDNING OCH NEDBRYTNING I MILJÖN OCH EKOTOXIKOLOGI	65
I.2.0 Testförberedelser och tidsfrister	65
I.2.1 Biologisk lättnedbrytbarhet	66

I.2.2	Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur.....	68
I.2.3	Toxicitetstestning på vattenväxter (helst alger).....	71
I.3	KRAV FÖR EGENSKAPER FÖR MÄNNISKORS HÄLSA	74
I.3.0	Testförberedelser och tidsfrister	74
I.3.1	Frätande/irriterande på huden	75
I.3.2	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation.....	78
I.3.3	Hudsensibilisering	81
I.3.4	Genmutation hos bakterier (<i>in vitro</i>).....	84
I.3.5	Akut toxicitet: oralt intag	86
II	- KRAV FÖR REGISTRERINGAR VID 10-100 TON PER ÅR	88
II.1	KRAV AVSEENDE EGENSKAPER FÖR SPRIDNING OCH NEDBRYTNING I MILJÖN OCH EKOTOXIKOLOGI	88
II.1.0	Testförberedelser och tidsfrister	88
II.1.1	Hydrolys som en funktion av pH.....	90
II.1.2	Screening av adsorption/desorption.....	93
II.1.3	Test av kortsiktig toxicitet på fisk.....	96
II.1.4	Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam (STP-toxicitet).....	99
II.2	KRAV FÖR EGENSKAPER FÖR MÄNNISKORS HÄLSA.....	102
II.2.0	Testförberedelser och tidsfrister	102
II.2.1	<i>In vitro</i> -cytogenitet eller mikrokärnbildning	103
II.2.2	<i>In vitro</i> -genmutation i däggdjursceller	105
II.2.3	<i>In vivo</i> -mutagenitet (testningsförslag)	107
II.2.4	Akut toxicitet: inandning	110
II.2.5	Akut toxicitet: via huden	112
II.2.6	Toxicitet vid kortvarig upprepad dosering (28 dagar)	114
II.2.7	Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter	117
II.2.8	Bedömning av toxikokinetiskt beteende från relevant information	121
5.	UTVÄRDERING AV OM ÄMNEN ÄR LÅNGLIVADE, BIOACKUMULERANDE OCH TOXISKA.....	122
6.	KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING OCH KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORT.....	125
6.1	Vad är det?.....	125
6.2	Varför behövs det?	125
6.3	När behövs det?	126
6.4	Hur kan det fastställas?.....	128
6.4.1	Bedömning av typen och omfattningen av faror med ämnet	128
6.4.2	Exponeringsbedömning	128
6.4.3	Risikkaraktärisering.....	130
6.4.4	Exponeringsscenarier.....	131
6.4.5	Kemikaliesäkerhetsrapport och Chesar	131
6.5	Nödvändig sakkunskap.....	131
6.6	Tidsfrister	132
6.7	Fler tips.....	132

BILDLISTA

Figur 1: Beslutsschema för kraven för ämne som tillverkas eller importeras i 1–100 ton per år	14
Figur 2: Beslutsschema för kraven för kemikaliesäkerhetsbedömning.....	15
Figur 3: Stegvis metod för att fastställa ämnesidentitet.....	18
Figur 4: Relation mellan potentiellt skadliga egenskaper, klassificering och märkning samt följer i Reach och annan lagstiftning.....	24
Figur 5: Beslutsschema för ändring av en befintlig (egen)klassificering	25
Figur 6: Relation mellan smältpunkten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)	29
Figur 7: Beslutsschema för utförande av ett smältpunktstest	29
Figur 8: Relation mellan kokpunkten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)	32
Figur 9: Beslutsschema för utförande av ett kokpunktstest	33
Figur 10: Relationen mellan relativ densitet och endpoints för miljö.....	36
Figur 11: Beslutsschema för utförande av ett test av relativ densitet	36
Figur 12: Relation mellan ångtrycket och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)	38
Figur 13: Beslutsschema för utförande av ett ångtryckstest	39
Figur 14: Relation mellan ytspänning och andra fysikalisk-kemiska endpoints	41
Figur 15: Beslutsschema för utförande av ett ytspänningstest.....	41
Figur 16: Relation mellan löslighet i vatten och endpoints för miljö (gröna) och människors hälsa (blå).....	43
Figur 17: Beslutsschema för utförande av ett test för löslighet i vatten	44
Figur 18: Relation mellan fördelningskoefficienten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)	47
Figur 19: Beslutsschema för utförande av ett fördelningskoefficienttest.....	48
Figur 20: Relation mellan flampunkt och andra fysikalisk-kemiska endpoints	51
Figur 21: Beslutsschema för utförande av ett flampunktstest	51
Figur 22: Beslutsschema för utförande av ett brandfarlighetstest	54
Figur 23: Beslutsschema för utförande av ett test av explosiva egenskaper	57
Figur 24: Beslutsschema för utförande av ett test av självantändningstemperatur	59
Figur 25: Beslutsschema för utförande av ett test för oxiderande egenskaper	61
Figur 26: Relation mellan kornstorlek och endpoints för miljö (gröna) och människors hälsa (blå)	63
Figur 27: Beslutsschema för utförande av ett kornstorlekstest	63
Figur 28: Relation mellan biologisk nedbrytning och andra endpoints för miljön.....	66
Figur 29: Beslutsschema för utförande av ett test av biologisk lättnedbrytbarhet.....	66
Figur 30: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljö-endpoints	68
Figur 31: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur	69
Figur 32: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljöendpoints.....	71
Figur 33: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet för vattenväxter	71
Figur 34: Relation mellan frätande/irriterande på huden och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper	75
Figur 35: Beslutsschema för utförande av ett test av irriterande/frätande på huden.....	76
Figur 36: Relation mellan ögonirritation och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper.....	78
Figur 37: Beslutsschema för utförande av test av allvarlig ögonskada/ögonirritation	79
Figur 38: Relation mellan hudsensibilisering och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper.....	81
Figur 39: Beslutsschema för utförande av ett hudsensibiliseringstest	82
Figur 40: Relation mellan genmutation hos bakterier och egenskaper hos människors hälsa .	84
Figur 41: Relation mellan akut oral toxicitet och egenskaper för människors hälsa.....	86
Figur 42: Beslutsschema för utförande av test av akut oral toxicitet	86
Figur 43: Relation mellan hydrolys och övriga endpoints för miljö (gröna), människors hälsa (blå) och fysikalisk-kemiska (orange).....	90

Figur 44: Beslutsschema för utförande av ett hydrolystest.....	91
Figur 45: Relation mellan adsorption/desorption och andra endpoints för miljö (gröna) och fysikalisk-kemiska (orange)	94
Figur 46: Beslutsschema för utförande av ett test av adsorption/desorption.....	94
Figur 47: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljö-endpoints	96
Figur 48: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet på fisk.....	96
Figur 49: Relation mellan STP-toxicitetsdata och övriga miljö-endpoints.....	99
Figur 50: Beslutsschema för utförande av ett test av mikroorganismer i aktivt slam	100
Figur 51: Relation mellan <i>in vitro</i> -cytogenitet eller mikrokärnbildning och faror för människors hälsa	103
Figur 52: Beslutsschema för utförandet av ett <i>in vitro</i> -test av cytogenitet eller mikrokärnor	103
Figur 53: Relation mellan <i>in vitro</i> -genmutation i däggdjursceller och faror för människors hälsa	105
Figur 54: Beslutsschema för utförandet av ett test av <i>in vitro</i> -genmutation i däggdjursceller	105
Figur 55: Relation mellan <i>in vivo</i> -mutagenitet och faror för människors hälsa	107
Figur 56: Beslutsschema för utförandet av ett <i>in vivo</i> -mutagenitetstest.....	107
Figur 57: Relation mellan akut inandningstoxicitet och egenskaper för människors hälsa.....	110
Figur 58: Beslutsschema för utförande av test av akut inandningstoxicitet.....	110
Figur 59: Relation mellan akut oral toxicitet och egenskaper för människors hälsa.....	112
Figur 60: Beslutsschema för utförande av test av akut hudtoxicitet	112
Figur 61: Relation mellan toxicitet vid upprepad dosering och egenskaper för människors hälsa	114
Figur 62: Beslutsschema för utförande av ett test av toxicitet vid kortvarig upprepad dosering	114
Figur 63: Relation mellan reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter och egenskaper för människors hälsa.....	117
Figur 64: Beslutsschema för utförandet av screening av reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter.....	118
Figur 65: Relation mellan faktorer, klassificering, PBT/vPvB-karakteristika och konsekvenser i Reach och övrig lagstiftning	122
Figur 66: Beslutsschema för PBT-bedömning	123
Figur 67: Relation mellan egenskaperna för ett ämne, kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapport och resultaten av processen	126
Figur 68: Beslutsschema för CSA/CSR-process.....	127
Figur 69: Illustration av exponeringsbedömningsprocessen.....	130

TABELLISTA

Tabell 1: Namn på ämnet – exempel för monokomponentämne	17
Tabell 2: Spektraldata och analysinformation	19
Tabell 3: Namn på ämnet – exempel för monokomponentämnena.....	21
Tabell 4: Namn på ämnet – exempel för multikomponentämnena	21
Tabell 5: Namn på ämnet – exempel för UVCB-ämnena	21
Tabell 6: Fysikalisk-kemiska egenskaper – översikt	27
Tabell 7: Smältpunkt/frys punkt	30
Tabell 8: Kokpunkt	34
Tabell 9: Relativ densitet	37
Tabell 10: Ångtryck	40
Tabell 11: Ytspänning	42
Tabell 12: Löslighet i vatten.....	45
Tabell 13: Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten.....	49
Tabell 14: Flampunkt	52
Tabell 15: Brandfarlighet	55
Tabell 16: Explosiva egenskaper.....	58
Tabell 17: Självantändningstemperatur	60
Tabell 18: Oxiderande egenskaper.....	62
Tabell 19: Kornstorlek.....	64

Tabell 20: Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt....	65
Tabell 21: Biologisk lättnedbrytbarhet	67
Tabell 22: Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur.....	70
Tabell 23: Testning av kortsiktig toxicitet på akvatiska alger.....	73
Tabell 24: Egenskaper för människors hälsa – översikt.....	74
Tabell 25: Frätande/irriterande på huden <i>in vitro</i> och <i>in vivo</i>	77
Tabell 26: Allvarlig ögonskada/ögonirritation <i>in vitro</i> och <i>in vivo</i>	80
Tabell 27: Hudsensibilisering.....	82
Tabell 28: Genmutation hos bakterier (<i>in vitro</i>)	85
Tabell 29: Akut toxicitet: oralt intag	87
Tabell 30: Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt....	88
Tabell 31: Hydrolys som en funktion av pH.....	91
Tabell 32: Adsorption/desorption.....	95
Tabell 33: Test av kortsiktig toxicitet på fisk	97
Tabell 34: Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam	100
Tabell 35: Egenskaper för människors hälsa – översikt.....	102
Tabell 36: <i>In vitro</i> -cytogenitet eller mikrokärnbildning	104
Tabell 37: <i>In vitro</i> -genmutation i däggdjursceller	106
Tabell 38: <i>In vivo</i> -mutagenitet.....	108
Tabell 39: Akut toxicitet: inandning	111
Tabell 40: Akut toxicitet: via huden	113
Tabell 41: Toxicitet vid kortvarig upprepad dosering	115
Tabell 42: Screening av reproduktionsstörningar/ fosterskadande effekter.....	119
Tabell 43: Bedömning av toxikokinetiskt beteende utifrån relevant information.....	121

1. Inledning

Denna praktiska vägledning är avsedd för personer som ansvarar för att samla in all information som behövs för att sammanställa ett tekniskt underlag för ett ämne som ska registreras enligt Reachförordningen. Det är inte någon heltäckande vägledning för experter eller konsulter, utan den är avsedd för företagschefer eller Reach-samordnare, främst i små och medelstora företag ([status för SMF](#)).

Denna vägledning handlar om **informationskrav**, dvs. vilken information som behövs i registreringsunderlaget. Den är inriktad på följande aspekter för varje erforderlig del:

- Vad är det/vad betyder det?
- Varför är det relevant/vad påverkas av det?
- När behövs det?
 - Alla delar behövs inte i alla underlag.
- Vem kan göra det?
 - För många delar krävs att en expert samlar in och utvärderar informationen för att dra slutsatser, men vissa delar kan utföras av icke-expert.
- Hur kan informationen samlas in?
 - En kortfattad indikation om relevanta metoder med länkar till mer information.
- Hur lång tid tar det?
 - Viss information måste skapas, t.ex. genom ett test; detta kan ta lång tid.

Du kommer att behöva experthjälp för många av aktiviteterna under sammanställningen av ett registreringsunderlag. För att visa vilken nivå av sakkunskap som behövs för vissa aktiviteter används ett färgkodningsschema i den här vägledningen.

Om endast administrativ sakkunskap behövs, dvs. om du inte behöver vara expert inom ett specifikt vetenskapligt område, anges detta med orden **administrativ sakkunskap**.

Orden **vetenskaplig sakkunskap** visar att det krävs en viss nivå av vetenskaplig sakkunskap inom det relevanta området. En underordnad forskare med relativt begränsad erfarenhet bör kunna utföra denna aktivitet.

I fall där du behöver en erfaren, mer överordnad forskare för att utföra en aktivitet på rätt sätt, anges detta med orden **avancerad vetenskaplig sakkunskap**. I allmänhet, för SMF, kan den (avancerade) vetenskapliga sakkunskapen behöva anlitas externt, t.ex. från en kontraktsforskningsorganisation eller en konsult.



I hela vägledningen finner du viktiga meddelanden och tips i rutor, ungefär som den här.

2. Sju faser till registrering i Reach

Den här vägledningen produceras som del av Echas REACH 2018 Roadmap, som publicerades i januari 2015 och dokumenterar myndighetens åtagande att kritiskt granska Reach-registreringsprocessen från början till slutet och förbättra processen, stödet och dokumentationen.

Syfte med åtgärderna är att ge ett effektivare stöd till oerfarna och SMF-företag när det gäller deras skyldigheter för det sista datumet för registreringsinlämning för befintliga ämnen som har förhandsregistrerats: sista inlämningsdatum är den 31 maj 2018. Innehållet i vägledningen är även relevant för registreringar oavsett deras sista inlämningsdatum.



För att få vara kvar på marknaden efter 2018, måste du registrera ämnena du tillverkar eller importerar i kvantiteter på mer än ett ton per år och mindre än 100 ton per år senast den **31 maj 2018**.

Om du tillverkar eller importerar ett ämne i kvantiteter över 100 ton per år, måste du registrera omedelbart eftersom du annars kommer att överträda lagstiftningen.

I REACH 2018 Roadmap har registreringsprocessen delats upp i sju faser så att de blir lättare att följa. För varje fas har stödmaterialen organiserats i tre skikt: "Komma igång" för alla intresserade, "Viktig läsning" för den ansvariga personen i chefsställning, och "På djupet" för experten som utför arbetet. De sju registreringsfaserna är:

1. Lär känna din portfölj.
2. Hitta andra registranter.
3. Samarbeta med andra registranter.
4. Bedöm faror och risker.
5. Sammanställ din registrering till ett IUCLID-underlag.
6. Skicka in ditt registreringsunderlag.
7. Uppdatera din registrering.

Den här praktiska vägledningen är inriktad på fas 4 i processen. Fas 1 till 3 behandlas kortfattat, eftersom de är avgörande för att fas 4 ska lyckas.



Alla faser förklaras på webbsidorna för Echa "[REACH 2018](#)". Klicka sedan på <Var börjar jag?>

Fas 1: du måste känna till vilka ämnen som ingår i din produktportfölj och bestämma om du måste registrera dem. Varje ämne registreras separat. Om du läser den här praktiska vägledningen, så är det sannolikt att du vet eller väntar dig att du måste registrera minst ett ämne. Du hittar mer hjälp ifall du [behöver registrera](#).

Många befintliga ämnen på marknaden inom EU anses vara "infavningsämnen". Tillverkare och importörer av infavningsämnen drar nytta av specifika övergångsperioder för registrering i Reachförordningen. Du finner kriterierna för hur man avgör om ditt ämne är ett infavningsämne i avsnitt 2.3.1 i [Vägledning om registrering](#).

Om du har för avsikt att registrera ett infavningsämne, så har du antingen redan

förhandsregistrerat det, eller du behöver fortfarande göra en sen förhandsregistrering. En sen förhandsregistrering är endast möjlig om du började tillverka eller importera infasningsämnet efter den 1 december 2008 och du måste göra den sena förhandsregistreringen inom sex månader efter att ha överskridit den årliga tröskeln på ett ton, men senast den 31 maj 2017.

Om du måste registrera ett ämne som du inte har förhandsregistrerat eller om du missade sista inlämningsdatum för (sen) förhandsregistrering, så måste du lämna in en förfrågan (genom Reach-IT) till Echa innan du tillverkar ditt ämne eller placerar det på marknaden.

Du finner mer information om hur man lämnar in en förhandsregistrering via det centrala IT-systemet, [Reach-IT](#), inklusive hur man anmäler sig till systemet.



Reach-IT är det centrala IT-system som du måste använda för att lämna in ett registreringsunderlag.

Fas 2: oavsett om du avser att registrera ett infasningsämne eller ett icke-infasningsämne, så måste du samarbeta med andra (potentiella) registranter av samma ämne. En grundprincip för Reach är "ett ämne, en registrering".

Förhandsregistrerings- och förfrågningsprocesserna hjälper dig att hitta (potentiella) medregistrarer via sidorna "pre-SIEF" och "Co-registrants" i Reach-IT. SIEF är ett forum för informationsutbyte om ämnen som hjälper dig och dina medregistrarer att organisera arbetet och dela information. Det bildas när medregistrarer har enats om att deras ämne verkligen är detsamma, baserat på utförliga överläggningar om ämnets identitet. Om det redan finns ett SIEF för ditt ämne måste du gå med i det SIEF-forumet.

Så snart ett SIEF har bildats, måste medregistrarerna börja samarbeta och bestämma vem som ska ta ledningen i registreringen och hur varje företag ska bidra. Branschorganisationer och konsulter kan hjälpa dig att organisera samarbetet inom SIEF. Exempelvis har vissa branschorganisationer skapat dokument för standardavtal. Vissa konsulter specialiserar sig på administrativt stöd till registrantsamarbetet.



Säkerställ att ditt ämne får en korrekt identifiering, och jämförs med ämnena från dina (pre-)SIEF-medlemmar snarast möjligt. På det sättet undviker du problem om du i ett sent skede upptäcker att ämnena inte är identiska utan måste registreras separat.

Fas 3: datadelning är en viktig princip i Reachförordningen. Information som är känslig i relation till konkurrenslagar, t.ex. information om marknadsbeteende, produktionskapacitet, produktion, försäljnings- eller importvolym, marknadsandelar, produktpriser och liknande ska emellertid inte utbytas.



Du måste dela information som rör tester på ryggradsdjur. Du uppmanas att även dela annan information om inneboende egenskaper hos ämnen liksom allmän information om användningsområden och användningsvillkor med (pre-)SIEF-medlemmar och medregistrarer.

Du måste komma överens med dina SIEF-medlemmar eller medregistrarer om hur ni ska dela information med varandra och kostnaderna för data liksom för att administrera SIEF och andra gemensamma aktiviteter: det är allas gemensamma ansvar. Kostnaderna för registrering måste delas på ett rättvist, transparent och icke-diskriminerande sätt, och du måste göra allt du kan för att nå enighet.



Du betalar bara för den information och den ledning av SIEF som direkt rör din egen registrering. Du har rätt att känna till grunden för de kostnader du betalar för.

Mer information om [tvister om gemensamt utnyttjande av data i praktiken](#) tillhandahålls av Echa.

Huvudsyftet med Reachförordningen är att säkerställa en hög nivå av skydd för människor och miljön. Därför måste ämnens egenskaper och deras risker för människor och miljön bedömas (fas 4 i processen). Detta innefattar insamling, utvärdering och rapportering av information av SIEF, angående följande:

- Användningar av ämnet och användningsvillkoren i hela distributionskedjan.
- Ämnets egenskaper; i enlighet med krav som utlöses av den volym som tillverkas/importeras per år. Om all information ännu inte är tillgänglig, har du en datalucka, och du måste antingen generera nya data eller lägga fram en testningsstrategi.
- Klassificering och märkning, baserat på ämnets egenskaper.
- Utförande av en kemikaliesäkerhetsbedömning och registrering av den i en kemikaliesäkerhetsrapport, om volymen som tillverkas/importeras per år överstiger 10 ton per år.

När all nödvändig information har samlats in och bedömts, skapas registreringsunderlaget med hjälp av IT-verktyget [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database). Underlaget lämnas in via Reach-IT. Handböcker om hur man förbereder Reach-underlag finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Om du arbetar med en gemensam registrering måste den ledande registranten lämna in det ledande registreringsunderlaget först och när inlämningen skett förse medregistranterna med ett token som behövs för att lämna in medlemsregistreringsunderlaget.



Den ledande registranten bör lämna in sitt registreringsunderlag i god tid före den 31 mars 2018 för att säkerställa att medregistranter kan lämna in sitt registreringsunderlag före sista inlämningsdatumet den 31 maj 2018.

När du har registrerat ditt ämne, fortsätter dina skyldigheter enligt Reachförordningen. Du måste [uppdatera din registrering](#).

2.1 Viktiga budskap

Notera de viktiga budskapen nedan när du förbereder ditt registreringsunderlag.



Det krävs underlag med god kvalitet. Detta är alla medregistranters delade ansvar.

Alla slutsatser i ditt underlag måste stödjas med tillräcklig, relevant, lämplig och adekvat information. Läs sidorna om "Stöd" på Echans webbplats för att få vägledning om vad som menas med information av god kvalitet: <http://echa.europa.eu/support>.



djurförsök är det **sista** alternativet.

Ett av målen för Reachförordningen är att verka för användning av alternativa metoder för att minska antalet djurförsök. Därför måste du överväga möjligheterna att använda alternativa metoder. Om du inte kan samla in tillräckligt med tillförlitliga data med alternativa metoder, kan du utföra ett försök på djur. Läs de praktiska vägledningarna om "How to use alternatives

to animal testing” och om ”How to use and report (Q)SARs” som finns på:

<http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Datadelning är **obligatorisk** för information som handlar om tester på ryggradsdjur för att undvika onödig dubblering av försök (på djur).

Medregistranter måste dela relevanta data som handlar om tester på ryggradsdjur för att säkerställa att alla dubbleringar av tester undviks, och för att spara tid och kostnader. Man bör förstås komma överens om en lämplig mekanism för kostnadsfördelning.



Om du bestämmer dig för att använda alternativa metoder i stället för standardmetoder som listas i Reach-bilagorna, måste du lämna en vetenskaplig motivering till detta val i ditt registreringsunderlag och spara en dokumentation av den.

För att tillhandahålla annan likvärdig information än det erforderliga testet, kan användningen av befintlig information om ditt ämne eller från ett annat, mycket likartat ämne, eller grupp av ämnen vara adekvat (kallas ”jämförelse med strukturlika ämnen” eller ”kategorier”).

Det finns andra metoder, t.ex. datorberäkningar (kallas ibland *in silico* eller ”kvantitativt struktur-aktivitetssamband” ((Q)SAR) och testning på odlade celler (så kallade *in vitro*-metoder). Reach-bilagorna har nyligen ändrats, så att försök som inte utförs på djur är standarden för mer information, om nivån på den information som tillhandahålls av en *in vitro*-metod är likvärdig med den för en *in vivo*-metod och om den, som minst, räcker för att man ska kunna dra en slutsats om klassificeringen.

När du använder alternativa metoder för att uppfylla kraven måste du på ett adekvat sätt kunna motivera deras användning, tolka resultaten och tillhandahålla korrekt dokumentation till stöd för de använda metodernas validitet och tillämplighet.

Läs de praktiska vägledningarna om ”How to use alternatives to animal testing” och ”How to use and report (Q)SARs”: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, för fler anvisningar och bedöm hur viss information kan användas vid alternativa metoder.

[QSAR Toolbox](#) kan hjälpa dig att fylla i luckor när det gäller (eko)toxicitetsdata som behövs vid bedömning av kemikaliers farlighet.

Jämförelse med strukturlika ämnen och kategori/gruppering förklaras även på <https://echa.europa.eu/sv/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Börja i tid med att samla in data så att underlaget kan förberedas i god tid före sista inlämningsdatum.

Insamling, analys och rapportering av all nödvändig information tar mycket lång tid. Ju mer information du måste samla in, desto tidigare måste du börja. Du måste även planera in ytterligare tid för att nå fram till överenskommelser med dina medregistranter, hitta och skriva kontrakt med ett forskningslaboratorium, samt diskutera och dra slutsatser om resultaten när informationen är insamlad. Denna praktiska vägledning ger dig en ungefärlig uppfattning om tidsåtgången i de relevanta avsnitten.



Du måste tänka på att **hela processen** för att bestämma vilken information som

behöver samlas in, hur, när, var, av vem, och processen för att diskutera och dra slutsatser, också kan ta sin tid.

2.2 Information som ska samlas in

Du måste samla in fem huvudtyper av information till registreringsunderlaget:

1. Identifieringsinformation om ämnet.
2. Fysikaliska och kemiska egenskaper.
3. Miljöegenskaper.
4. Egenskaper för människors hälsa.
5. Användning och villkor för användning av ämnet.

I en gemensam registrering ska det ledande registreringsunderlaget innehålla en beskrivning av ämnets sammansättning på ett sådant sätt att alla variationer inom sammansättningen som lämnas in av enskilda registranter omfattas av profilen i det ledande registreringsunderlaget. En sådan profil kallas en "ämnesidentifieringsprofil". I varje enskilt registreringsunderlag ska sammansättningen av det enskilda ämnet omfatta alla variationer från dag till dag i den exakta sammansättningen av ämnet.

Observera att ett "ämne" inte är samma sak som "en enskild kemisk komponent". Ett ämne kan enligt definitionen i Reach bestå av en eller flera kemiska komponenter, vanligtvis benämnda "beståndsdelar". Ett ämne kan ha en huvudsaklig beståndsdel, ett monokomponentämne, och ändå innehålla orenheter eller tillsatser. Ett ämne kan också bestå av flera beståndsdelar, ett multikomponentämne. Ett ämne kan även ha flera beståndsdelar med (till största delen) okänd sammansättning och kvot, "ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiska material" (UVCB).

I kapitel 3 beskrivs informationskraven för ämnesidentifiering. Du måste samla in tillräckligt med information för att otvetydigt identifiera ditt ämne, och för att säkerställa att en gemensam registrering verkligen gäller ett och samma ämne.

Tillverkningsvillkoren, användningen av ämnet och användningsvillkoren påverkar i hur hög grad ett ämne avges i miljön och i hur hög grad människor kan komma i kontakt med ämnet. Detta, tillsammans med ämnets kännetecken och egenskaper, bestämmer om det finns någon risk för negativa effekter på människor eller miljön.

Fysikaliska och kemiska kännetecken påverkar både ämnenas spridning och nedbrytning och egenskaper i miljön och egenskaper för mänsklig hälsa.

Denna praktiska vägledning för små och medelstora företag förklarar hur ämnenas olika kännetecken och egenskaper påverkar varandra och hur informationen används för att ytterligare bedöma farorna och riskerna med ett ämne.

Mängden information du behöver samla in beror på hur många ton du tillverkar och/eller importerar (officiellt: per "juridisk enhet"). I bilaga VI till Reachförordningen beskrivs fyra steg som du måste följa för att uppfylla kraven, och gäller för all information som beskrivs i bilaga VII till X:

1. Sammanställa och dela befintlig information.
2. Beakta informationskraven.
3. Identifiera luckor i informationen.
4. Ta fram nya data/föreslå testningsstrategi:

Steg 1: Användning av information om vissa kemiska och fysikaliska egenskaper från handböcker är ganska vanligt och kan accepteras om det finns tillräckligt med fristående informationskällor.

! Beakta informationen som publiceras i litteraturen: den måste ha lämplig kvalitet för att få användas och det krävs tillräcklig utförlighet för att man ska kunna bedöma hur användbar den är.

! Registranter måste ha legitimt innehav av eller ha tillstånd att hänvisa till data som de använder i sitt registreringsunderlag. Offentligt tillgängliga data kan omfattas av upphovsrätt och/eller andra relevanta dataskyddsbestämmelser. Om det är oklart om offentligt tillgängliga data kan användas fritt, rekommenderas att du kontaktar ägaren eller utgivaren för att erhålla ett tillstånd för tillgång (Letter of Access) som ger tillstånd till användningen av data.

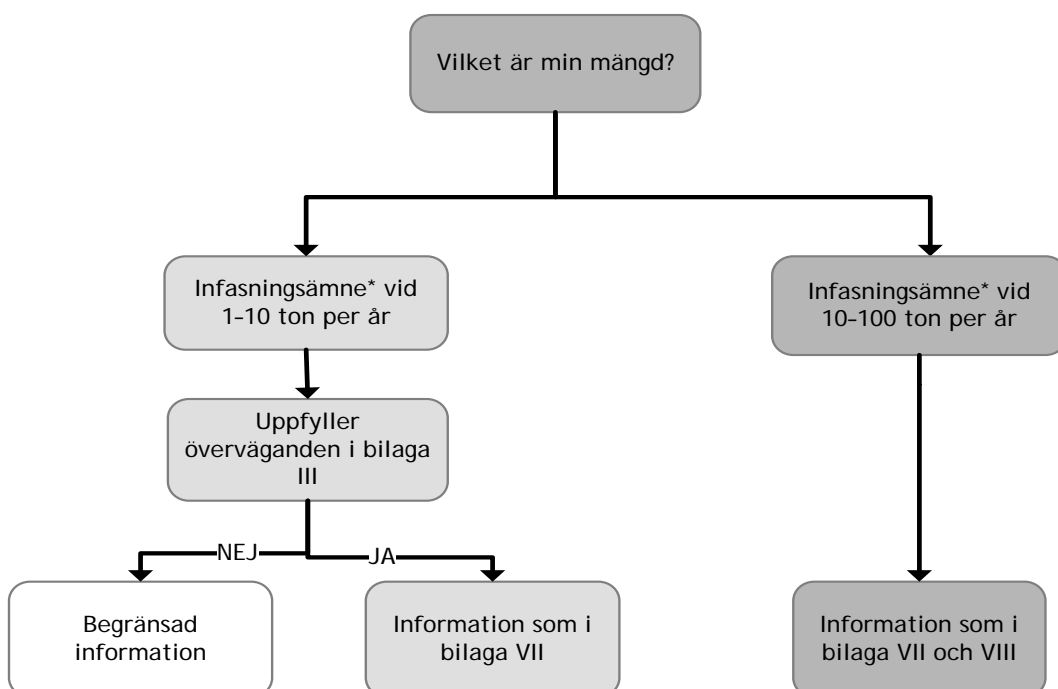
Steg 2: du måste gå igenom bilaga VII till Reach för att få den information som krävs för ämnen som tillverkas eller importeras från 1 till 10 ton per år, och dessutom bilaga VIII för den information som krävs för ämnen från 10 till 100 ton per år.

Observera att ämnen med en låg mängd (1–10 ton per år), som man vet eller uppskattar har en låg risk (enligt övervägandena i bilaga III) kan registreras med mindre information: endast datauppsättningen av information om fysikaliska och kemiska kännetecken är obligatoriska och måste samlas in, om de inte redan är tillgängliga. Dessutom ska du lämna in all redan tillgänglig information om (bristen på) effekter av ämnet på människor och miljö, men det krävs ingen ny information.

Mer information finns på: <https://echa.europa.eu/sv/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, inklusive det publicerade registret över ämnen (Echas bilaga III-register).

Figur 1 förklarar hur man bestämmer vilken information som behöver tillhandahållas i registreringsunderlaget beroende på vilken mängd som tillverkas eller importeras per år.

Figur 1: Beslutsschema för kraven för ämne som tillverkas eller importeras i 1–100 ton per år



* Ett infasningsämne är ett ämne som du redan tillverkat eller importerat inom en viss tidsram innan Reach trädde i kraft, och som du förhandsregistrerat. Se ordlistan. När det gäller icke-infasningsämnen kan man inte använda bilaga III.

Information om vissa egenskaper kan i vissa fall uteslutas: detta kallas "undantag från informationskrav" och beskrivs i kolumn 2 i Reach-bilagorna (VII till X) med angivelse om specifika regler som ska följas. Det behövs till exempel inget kokpunktstest för gaser eller för ämnen som bryts ned innan de börjar koka. Det behövs heller inte lämnas någon information om ett test är tekniskt omöjligt att utföra.

Steg 3: Resultatet av insamling och bedömning av tillgänglig information kan innebära att ditt ämne måste undersökas ytterligare. Du måste identifiera alla informationsluckor och bestämma vilka metoder som ska användas för att uppfylla informationskravet (alternativa metoder, undantag från informationskrav eller ett standardtest).

Steg 4: Observera att om du måste generera ett test som normalt endast krävs för ämnen som tillverkas eller importeras i stora volymer (och listas i Reach-bilaga IX och X) kan du inte utföra testet genast. Om till exempel ditt ämne har låg löslighet i vatten bör du överväga att istället för standardkravet, testning av kortsiktig toxicitet på fisk i bilaga VIII, använda testningen av långsiktig toxicitet på fisk, så som krävs i bilaga IX.

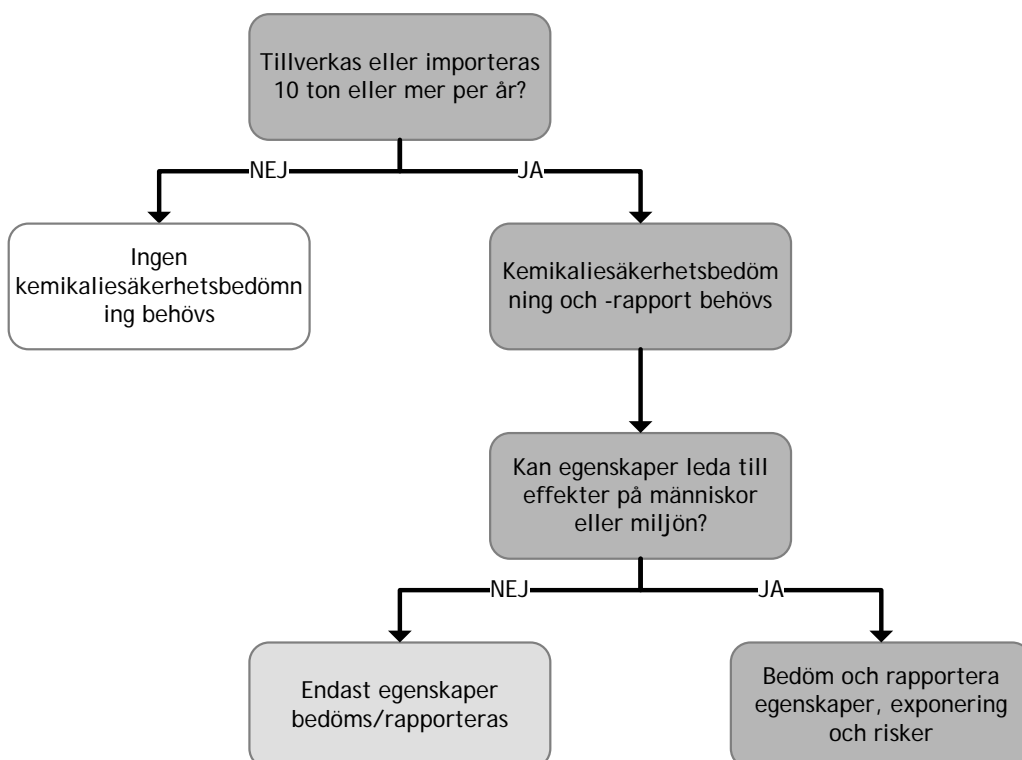
Först måste du lämna in ett testningsförslag till Echa. Du och dina medregistranter kan utföra testet när ni har fått ett godkännande av testningsförslaget.

Det finns mer vägledning i hur man lämnar in ett testningsförslag till Echa i [Manual on "How to prepare registration and PPORD dossiers"](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

Om du tillverkar eller importerar 10 ton eller mer per år av ett ämne, måste du slutligen göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport där du bedömer och rapporterar fysikaliska och kemiska kännetecken, samt ämnets egenskaper avseende människors hälsa och miljön.

En bedömning av koncentrationer i miljön samt nivån och varaktigheten för ämnets kontakt med människor liksom en beskrivning av riskerna som kan bli följden av detta kan också krävas, beroende på ämnets egenskaper. Dessutom kan du behöva utarbeta exponeringsscenarioer som indikerar villkoren för säker användning för en identifierad användning eller grupp av användningar. De relevanta exponeringsscenarierna ska bifogas säkerhetsdatabladerna som du levererar till dina kunder.

Figur 2: Beslutsschema för kraven för kemikaliesäkerhetsbedömning.



2.3 Använd lämpliga tester

Om resultat från tester, antingen redan tillgängliga eller nyligen utförda, används för att uppfylla informationskrav, är det mycket viktigt

1. att lämpliga testmetoder används, och
2. att testerna är relevanta för ditt ämne.

I den här vägledningen tillhandahåller vi referenser till lämpliga testmetoder som är relevanta för varje del av informationen.



Se till att du identifierar ditt ämne så exakt som möjligt och att testmaterialen är representativa för ditt ämne, eftersom det testade materialet ska passa in på samma ämnesidentifieringsprofil som det registrerade ämnet.

Om sammansättningen av det testade materialet skiljer sig från sammansättningen av ditt ämne måste du noggrant överväga om du ska använda testresultaten i din registrering, eftersom den kommer att vara beroende av kvalitativa och kvantitativa variationer.

En relativt hög koncentration av en förorening kan påverka ämnets egenskaper, medan samma förorening i mycket låga koncentrationer inte kommer att påverka testresultaten. Därför är det mycket viktigt att bekräfta om en förorening i testmaterialet förekommer även i ämnet du registrerar.

Det slutgiltiga syftet med att samla in all erforderlig information är att säkerställa ett relevant skydd av människor (arbetstagare och allmänheten) och av miljön. Du gör det genom att klassificera och märka ditt ämne på rätt sätt och genom att bifoga exponeringsscenarierna (vid behov) till säkerhetsdatabladet.

3. Krav för ämnesidentitet

3.1 Vad är det?

Ett ämne kan vara en kemikalie som produceras i en tillverkningsprocess, genereras från avfall eller finns i naturen. Ett ämne behöver inte innehålla bara en beståndsdel, utan kan även bestå av flera beståndsdelar. Det finns tre typer av ämnen: monokomponentämne, multikomponentämne och UVCB-ämne.

Tabell 1: Namn på ämnet – exempel för monokomponentämne

Olika typer av ämnen	
Typ	Beskrivning
Monokomponentämne	Ditt ämne består till minst 80 procent av en huvudbeståndsdel. Det kan även finnas oavsiktliga beståndsdelar i ditt ämne; dessa beståndsdelar är resultaten av sidoreaktioner, de kallas föroreningar och deras mängd är under 20 procent.
Multikomponentämne	Ditt ämne innehåller fler än en huvudbeståndsdel, och varje huvudbeståndsdel finns i mellan 10 procent och 80 procent. Det kan även finnas oavsiktliga beståndsdelar i ditt ämne; dessa beståndsdelar är resultaten av sidoreaktioner, de kallas föroreningar och deras mängd är under 10 procent.
UVCB-ämne	Ditt ämne är ett UVCB-ämne (<i>ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplex reaktionsprodukt eller biologiskt material</i>) om det innehåller ett stort antal beståndsdelar i varierande mängder, som ofta är okända. Det framställs i en tillverkningsprocess som kan bestå av flera steg, eller det erhålls från en biologisk källa, exempelvis från växt- eller djurmaterial.



Ett multikomponentämne ska inte förväxlas med en blandning:

- Ett multikomponentämne bildas som resultat av en kemisk reaktion under tillverkningsprocessen.
- en blandning bildas genom en mix av två eller fler kemikalier. Blandning betraktas inte som en kemisk process, utan en fysikalisk process.

3.2 Varför ska det fastställas?

Det är mycket viktigt att du känner till ditt ämne enligt Reach-meningen eftersom det hjälper dig att hitta rätt SIEF. Enligt Reach-förordningen kan ett "ämne" bestå av en enda beståndsdel eller flera olika beståndsdelar. Därför baseras ämnets identitet på information om beståndsdelarna och deras mängd. Koncentrationen av varje beståndsdel i ett ämne är viktig och måste fastställas. Om ämnet inte identifieras korrekt, kanske data som används i registreringsunderlaget inte stämmer in på ämnet och man kan då dra felaktiga slutsatser om hur ämnet ska hanteras. All information i registreringsunderlaget måste vara relevant för det identifierade ämnet och därför är korrekt identifiering avgörande.

Om ditt ämne har en annan sammansättning än ämnet från ett annat företag kan det ändå registreras som samma ämne. Om till exempel de flesta av beståndsdelarna som definierar ämnet är identiska, och skillnaden endast definieras av förekomst eller frånvaro av några få beståndsdelar i låg koncentration, t.ex. föroreningar, kan du och den andra registranten ändå ha samma ämne. För ett multikomponentämne gäller dessutom att även om andelen huvudbeståndsdelar i ditt ämne och i ett från en av dina medregistranter är olika, behöver det

inte vara ett annat ämne. De resulterande egenskaperna för de två varianterna av samma ämne kan emellertid kräva en annan klassificering avseende någon fara.

Ett UVCB-ämne från två medregistranter kan fortfarande registreras som ett och samma ämne om ni kan visa att båda medregistranterna har samma "strukturella beskrivning" (t.ex. i relation till huvudtyper av beståndsdelar, såsom alifatiska ämnen inom ett visst intervall av kolatomer), samma källa och samma tillverkningsprocess. Till exempel kan ett ämne bildas huvudsakligen genom krackning och vätgasbehandling (process) av en petroleumfraktion (källa) och bestå främst av Cx- till Cy-alkaner (strukturell beskrivning), där Cx och Cy representerar olika kolkedjelängder. Inom ett sådant ämne kan det finnas avsevärd variation i sammansättningen, men för registrering betraktas det som ett och samma ämne.

Ämnet som du kommer att använda för testerna som beskrivs i de följande kapitlen ska vara identiskt eller mycket likartat med ämnet som ska registreras. Typen av information som krävs här är kemiska analysdata, till exempel spektraldata. Det kan även krävas information om källmaterialet och produktionsprocessen.

3.3 När ska det fastställas?

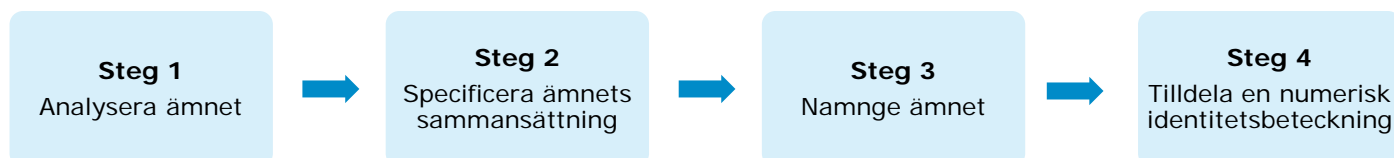
Identiteten för ditt ämne måste fastställas innan du registrerar.

! Identiteten för ditt ämne måste vara känd innan du kan bestämma att ditt ämne är identiskt med ämnet för en annan (potentiell) registrant.

3.4 Hur ska det fastställas?

En [stegvis metod för att fastställa identiteten](#) för ämnet har utvecklats av Echa. Om du följer denna metod kan du komma fram till en lyckad ämnesidentifiering.

Figur 3: Stegvis metod för att fastställa ämnesidentitet




3.4.1 Analysera ämnet

! Identiteten för ett monokomponent-, multikomponent- eller UVCB-ämne bekräftas med spektraldata och annan analysinformation.

Först måste du kontrollera om du redan har nödvändiga spektraldata och annan analysinformation tillgängliga. Du kanske redan har denna information i din dokumentation. Om du importerar ämnet kan du be din leverantör om analysinformationen.

Om du behöver generera nya spektraldata och annan analysinformation, måste du välja ett representativt prov på ämnet. Analyserna måste utföras av en behörig person, men de behöver inte utföras enligt principerna för god laboratoriesed (GLP). Därför kan vissa av dem utföras av registranten själv (t.ex. UV/Vis, IR, GC, HPLC – se tabell 2). Andra mer komplexa tester eller tester som kräver dyra instrument (t.ex. NMR, MS – se tabell 2) kan behöva läggas ut på ett universitetslaboratorium eller en kontraktforskningsorganisation.

 Spektraldata och annan analysinformation ska vara av hög kvalitet och en fullständig utvärdering och tolkning av analysdata ska inkluderas i registreringsunderlaget.


För varje ämne du tillverkar eller importerar, måste du bekräfta den kemiska strukturen och koncentrationen av beståndsdelarna. Analysmetoder som ska följas för organiska och oorganiska ämnen tillhandahålls i tabell 2. Om du känner till andra analysmetoder som är lämpliga för identifiering och kvantifiering av ämnet, kan du även använda dessa metoder.

Tabell 2: Spektraldata och analysinformation

Rekommenderade spektraldata och analysinformation	
Organiskt ämne	Oorganiskt ämne
Ultraviolett och synlig absorptionsspektroskopi (UV/Vis) (OECD TG 101)	Röntgendiffraktion (XRD)
Infraröd spektroskopi (IR)	Röntgenfluorescens (XRF)
Kärnmagnetisk resonansspektroskopi (NMR)	Atomabsorptionsspektroskopi (AAS)
Masspektrometri (MS)	Optisk emissionsspektrometri med induktivt kopplad plasma (ICP-OES)
Gaskromatografi (GC) eller högupplösande vätskekromatografi (HPLC)	Jonkromatografi (IC)
Annan metod som har bekräftats vara lämplig för identifiering och kvantifiering av ämnet	

Spektral- och analysdata måste tillhandahållas oberoende av ämnestyp (dvs. mono-, multikomponent- och UVCB-ämnen) såvida det inte är tekniskt omöjligt eller inte verkar vara vetenskapligt nödvändigt.

Sedan måste du inkludera en vetenskaplig motivering till varför du inte tillhandahåller respektive spektrum-/kromatografimetod i registreringsunderlaget. För till exempel identifieringen av UVCB-ämnen (erhålls från petroleum) krävs kokintervall och kolnummer plus spektroskopiska data och analysdata.

 Som tillverkare eller importör ska du lämna så fullständig information som möjligt så att Echa kan bekräfta ämnets identitet.

3.4.2 Fastställ den kemiska sammansättningen för ämnet

Spektraldata och annan analysinformation används för att göra en framställning av ämnets sammansättning, inklusive koncentrationen av beståndsdelarna och dess intervall.

Exemplen nedan visar hur sammansättningen av ett ämne skulle kunna se ut (i verkligheten skulle varje beståndsdel/förorening A, B, C,...H ha sitt respektive kemiska namn).

Monokomponentämne		
Namn	Typisk koncentration (%)	Koncentrationsintervall (%)
Beståndsdel A	85	80 – 90
Förorening B	12	9 – 15
Förorening C	2	1 – 3

Förening D	1	0 – 2
------------	---	-------

Multikomponentämne

Namn	Typisk koncentration (%)	Koncentrationsintervall (%)
Bestandsdel A	40	30 – 50
Bestandsdel B	45	40 – 50
Förening C	8	5 – 10
Förening D	7	5 – 10

UVCB-ämne

Namn	Typisk koncentration (%)	Koncentrationsintervall (%)
Bestandsdel A	21	1 – 50
Bestandsdel B	30	10 – 70
Bestandsdel C	33	10 – 50
Bestandsdel D	10	1 – 20
Bestandsdel E	3.7	0 – 20
Bestandsdel F	1	0 – 5
Bestandsdel G	0,3	0 – 1
Bestandsdel H	1	0 – 10

3.4.3 Namnge ämnet

Baserat på sammansättningen av ämnet ska du definiera ämnets namn. För varje typ av ämne finns det olika regler att följa när du namnger dem.

Monokomponentämnena

Ett monokomponentämne namnges efter sin huvudbestandsdel, och vi rekommenderar att du följer [IUPAC-reglerna](#) (avancerad vetenskaplig sakkunskap krävs).

Tabell 3: Namn på ämnet – exempel för monokomponentämnen

Namn på ämnet – exempel för monokomponentämnen		
Namn	CAS-nummer	EG-nummer
formaldehyd	50-00-0	200-001-8
ortoxylen	95-47-6	202-422-2
natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5

Multikomponentämnen

Ett multikomponentämne namnges efter sina huvudbeståndsdelar, genom kombination av IUPAC-namnet på varje enskild huvudbeståndsdel. Ett exempel: med två huvudbeståndsdelar blir namnet på multikomponentämnet "Reaktionsmassa av [IUPAC-namn på beståndsdel 1] och [IUPAC-namn på beståndsdel 2]".

Tabell 4: Namn på ämnet – exempel för multikomponentämnen

Namn på ämnet – exempel för multikomponentämne		
Namn	CAS-nummer	EG/förteckningsnummer
Reaktionsmassa av etylbensen och metaxylen och paraxylen	<i>Uppgift saknas</i>	905-562-9
Reaktionsmassa av cyklohexanol och cyklohexanon	<i>Uppgift saknas</i>	906-627-4
Reaktionsmassa av kromhydroxidsulfat och natriumsulfat	<i>Uppgift saknas</i>	914-129-3

UVCB-ämnen

Ett UVCB-ämne namnges efter sina startmaterial (biologiska eller icke-biologiska) och den kemiska process som används för att tillverka UVCB-ämnet.

Tabell 5: Namn på ämnet – exempel för UVCB-ämnen

Namn på ämnet – exempel för UVCB-ämne		
Namn	CAS-nummer	EG/förteckningsnummer
Formaldehyd, oligomera reaktionsprodukter med fenol	9003-35-4	500-005-2
Reaktionsprodukter av talloljefettsyror, dietanolamin och borsyra	<i>Uppgift saknas</i>	400-160-5
Koriander, extr., acetylerat	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kubformig, kristallin, syntetisk, icke-fibrös	<i>Uppgift saknas</i>	930-915-9



Det kan vara (mycket) komplicerat att definiera namnet på ett UVCB-ämne och det krävs **avancerad vetenskaplig sakkunskap**.

För vissa UVCB-ämnen finns det branschsektorspecifikt vägledning för ämnesidentifiering att tillgå. Läs mer på Echas webbsida [Sektorspecifikt stöd för ämnesidentifiering](#). Mer allmän information återfinns på Echas webbsida [Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP](#).

3.4.4 Tilldela en numerisk identitetsbeteckning

Kontrollera om ämnet redan har ett EG-nummer eller förteckningsnummer med hjälp av verktyget "[Sök kemikalier](#)" på Echas webbplats. Det är möjligt att det även finns ett registernummer, t.ex. ett CAS- och/eller EG-/förteckningsnummer för ämnet. Om du har tillgång till detta nummer, till exempel om det finns i ett säkerhetsdatablad (SDS) som du fått från leverantören, kan du även använda detta CAS- och/eller EG-/förteckningsnummer för att beskriva ämnet.

3.5 Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Baserat på analysinformationen är ämnet fullständigt identifierat och informationen kan föras in direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Analysinformation är tillgänglig för ett mono- eller multikomponentämne, och man måste tolka resultaten och komma fram till sammansättning, namn och numeriska identitetsbeteckningar för ämnet.

Det finns ingen analysinformation tillgänglig för att fatta beslut om fastställande av lämplig analys, och det behövs ytterligare bedömning av ämnets identitet.

Avancerad vetenskaplig expertis

Analysinformation är tillgänglig för ett UVCB-ämne (komplext), och man måste tolka resultaten och komma fram till sammansättning, namn och numeriska identitetsbeteckningar för ämnet.

3.6 Tidsfrister

De olika typerna av spektraldata och analysinformation för ett ämne kan erhållas inom en månad. Dessutom ska tid avsättas för att hitta ett kontraktlaboratorium, avtala kontrakt samt förbereda, förpacka och leverera testprover.

Även om ett test (eller ett testpaket) normalt kan starta cirka fyra veckor efter kontraktsavtalet beror detta till största delen på kapaciteten hos de tillgängliga testlaboratorierna.

Det kan ta en dag att tolka spektraldata och analysinformation för ett monokomponentämne, eller ta upp till en månad för ett komplicerat UVCB-ämne.

Det bör även noteras att det kan ta upp till två månader att kontakta andra registranter som (förhands-)registrerat ämnet.

3.7 Fler tips

Om ämnet redan är registrerat kan du eventuellt hitta namnen på registranterna i verktyget "[Sök kemikalier](#)". I annat fall måste du söka inom [Reach-IT](#) på sidan pre-SIEF), eftersom du måste samarbeta med dem och dela data för att undvika onödiga djurförsök.



Det är mycket viktigt att säkerställa att ditt ämne verkligen är identiskt med ämnet för en annan (potentiell) registrant.

Förutom namnet ska identifieringen och beskrivningen av dina ämnen innefatta CAS- och EG-nummer, om de är tillgängliga, alla variationer i relation till koncentrationsintervall för beståndsdelar, föroreningar och tillsatser för att jämföra dessa med dem från olika medregistranter.

För att kunna göra detta har många SIEF skapat en ämnesidentitetsprofil (SIP) som beskriver identifieringsparametrarna (t.ex. ämnets namn, beståndsdelar, koncentrationsintervall, spektraldata som ska användas, osv.) och kan användas för att underlätta överensstämmelse av ämneslikheter.

Sammanställningen som fastställts med olika spektral- och analysdata måste innefatta samma beståndsdelar. Deras koncentrationsintervall måste dessutom passa inom gränserna som angetts i SIP.



Till följd av fastställandet av gränserna i SIP kan du behöva registrera ämnet på egen hand. Det betyder att du måste skaffa eller generera all information själv.

4. Klassificering och märkning

4.1 Vad är det?

Klassificering och märkning (C&L) är metoden för att tydligt visa för användare av ämnen och kemiska produkter vilka egenskaper ämnen kan ha. Om ämnen kan orsaka skada kallas det en fara. Klassificering och märkning är resultatet av analysen av alla potentiellt skadliga egenskaper hos ämnen, relaterade till människors hälsa, miljön och fysikalisk-kemiska egenskaper. De allmänna kraven för klassificering och märkning beskrivs i [CLP-förordningen \(EG\) nr 1272/2008](#).

Så som begärs enligt Reach kan informationskraven och analysen av alla egenskaper leda till att du måste granska klassificeringen och märkningen för ämnet och dra slutsatser som en del av sammanställningen av registreringsunderlaget.

För vissa ämnen har dessutom europeiska experter redan enats om "harmoniserad klassificering och märkning" för ett antal faror.



Du måste alltid använda den harmoniserade klassificeringen och märkningen i registreringsunderlaget och ta med den i säkerhetsdatabladen för ämnen. Harmoniserad klassificering och märkning förtecknas i bilaga VI till CLP-förordningen.

Du måste även analysera om det kan finnas ytterligare faror som kräver separat ytterligare klassificering (egenklassificering).

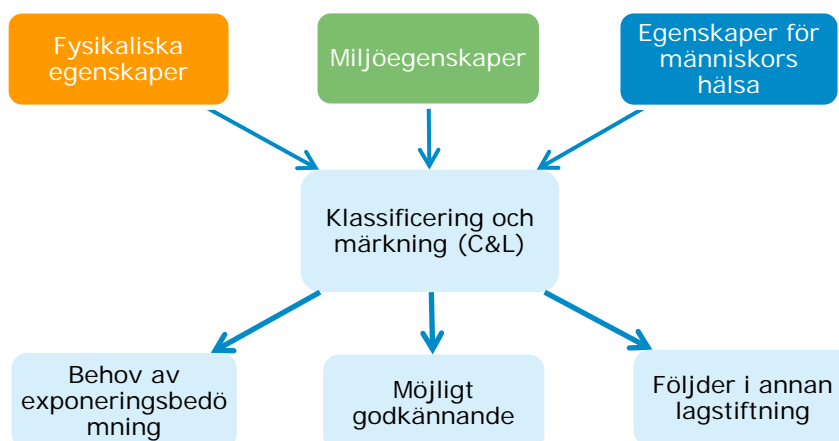
4.2 Varför ska det fastställas?

Du måste klassificera och märka ämnen för att säkerställa tydlig information om de relevanta egenskaperna för ämnen och produkter till de som kommer i kontakt med dem.

Detta hjälper dem att välja korrekta och säkra metoder för hantering och kontroll av ämnena och produkterna.

Klassificeringen av ett ämne påverkar även omfattningen av den kemiska säkerhetsbedömningen (se kapitel 6) om registreringen av mängdintervall avser 10 ton per år eller mer. Resultaten av klassificering och märkning påverkar även kraven i andra delar av lagstiftningen som handlar om kemiska ämnen. I figur 4 visas relationen mellan egenskaper för ämnen och klassificering och märkning, och följderna som klassificering och märkning kan ha inom och utanför Reachförordningen.

Figur 4: Relation mellan potentiellt skadliga egenskaper, klassificering och märkning samt följder i Reach och annan lagstiftning

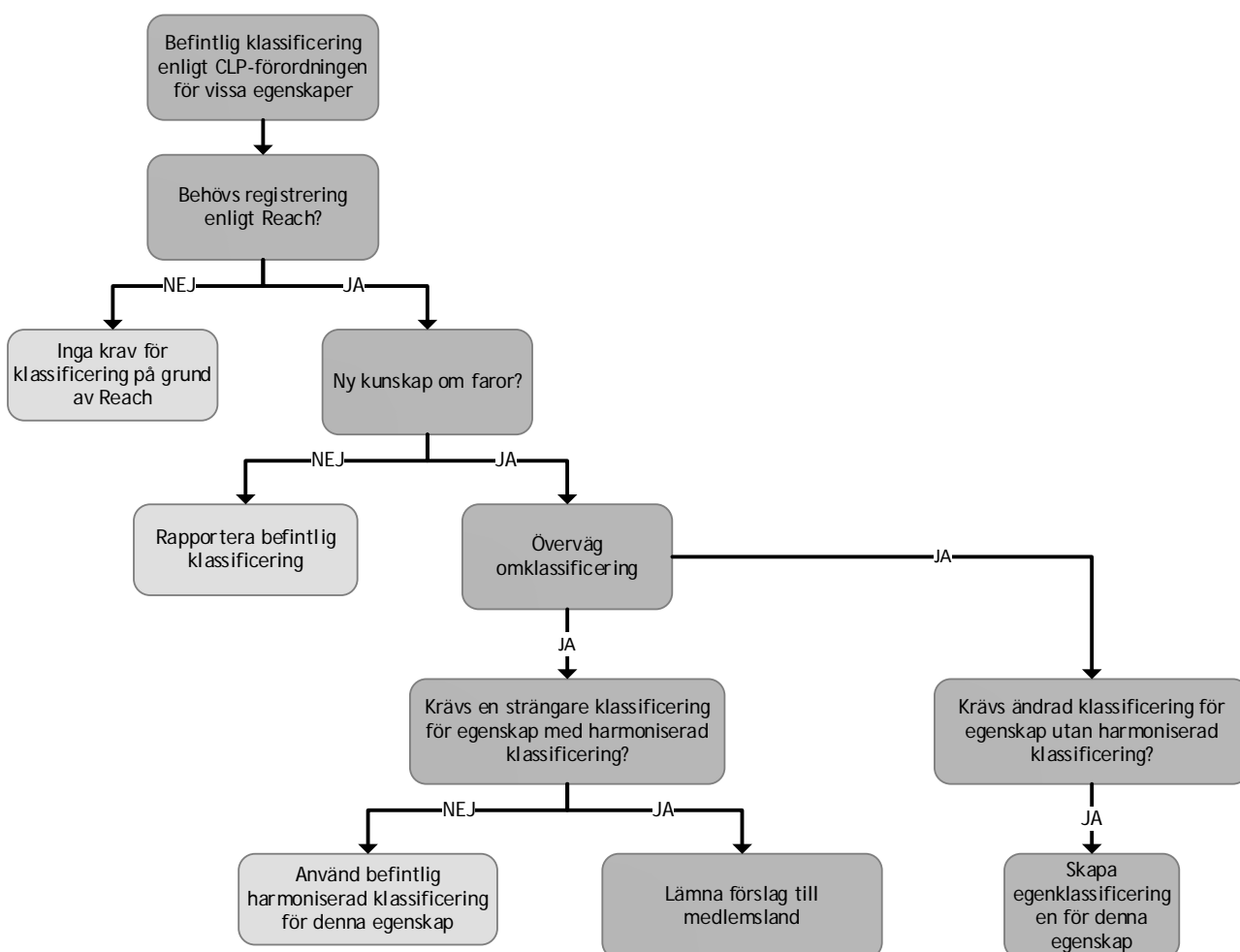


4.3 När ska det fastställas?

Du bör redan ha klassificerat alla ämnen som du för ut på marknaden (med vissa undantag, så som anges i CLP-förordningen). Även om du inte behöver registrera enligt Reach, så måste du göra en ny utvärdering av ämnets egenskaper, baserat på nya tillgängliga data, och därför kan du behöva klassificera ämnet igen.

Om det finns en harmoniserad klassificering och märkning för en viss fara, är det obligatoriskt att följa denna och du ska inte egenklassificera för den faran. Om det inte finns någon harmoniserad klassificering och om du anser att ämnet kräver ytterligare eller strängare klassificering (figur 5), ska du uppdatera egenklassificeringen i registreringsunderlaget. Om det finns en harmoniserad klassificering och du anser att den klassificeringen är felaktig, kan du vända dig till en behörig myndighet i ett medlemsland med en ansökan om att göra en ny klassificering av ämnet avseende den egenskapen. Medlemslandet bestämmer om en formell ansökan om ny klassificering ska lämnas in till Echa eller inte.

Figur 5: Beslutsschema för ändring av en befintlig (egen)klassificering



4.4 Hur kan det fastställas?

Du fastställer klassificeringen av ämnet baserat på utvärderingen av egenskaperna för ämnet som du har kommit fram till i enlighet med de andra kapitlen i den här vägledningen. Kriterierna för klassificering anges i CLP-förordningen.

Det finns mer information om CLP-förordningen och [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#) på Echans webbplats.

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap Om tydliga resultat för en särskild egenskap är tillgängliga.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap Om klassificering måste baseras på olika delar av information eller om testresultaten är svåra att tolka.

Tidsfrister

MINDRE ÄN 1
MÅNAD

- Om det inte finns någon ny information och den befintliga klassificeringen inte behöver omvärderas.

- För egenskaper med ett tydligt testresultat.

UPP TILL 3
MÅNADER

- Om du är den enda registranten och om du behöver skaffa expertråd om otydlig information angående egenskaper.

UPP TILL 6
MÅNADER

- Om du måste diskutera otydliga resultat med medregistranter och ni har svårt att enas.

Fler tips



Du hittar den harmoniserade klassificeringen och märkningen, om det finns någon sådan, liksom klassificeringen som just nu används av andra i ämnets data i [Databasen för klassificerings- och märkningsregistret](#).

Du måste rapportera all erforderlig klassificering, oberoende av om det finns någon harmoniserad klassificering eller inte.

Medregistranter kan rapportera olika klassificering i enlighet med identiteten för deras ämnen (t.ex. på grund av förekomsten av olika föreningar).

I- KRAV FÖR REGISTRERINGAR VID 1–10 TON PER ÅR

I.1 Krav för fysikalisk-kemiska egenskaper

I.1.0 Testförberedelser och tidsfrister

De fysikalisk-kemiska egenskaperna beskrivs utförligt i de kommande avsnitten. I tabellen nedan finns en översikt över de standardtester som är tillgängliga för varje fysikalisk-kemisk egenskap, inklusive väntad handläggningstid för utförandet av testet och formuleringen av en rapport liksom mängden ämne som behövs för att utföra testet.

Tabell 6: Fysikalisk-kemiska egenskaper – översikt

Fysikalisk-kemiska egenskaper – översikt			
Endpoint	Standardtest	Mängd ämne per test	Handläggningstid per test
Smältpunkt	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gram	1–2 månader
Kokpunkt	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gram	1–2 månader
Relativ densitet	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gram	1–2 månader
Ångtryck	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gram	1–2 månader
Ytspänning	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gram	1–2 månader
Löslighet i vatten	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gram	1–2 månader
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gram	1–2 månader
Flampunkt	EU TM A.9	50 gram	1–2 månader
Brandfarlighet	EU TM A.10, UN-test N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN-testserie N.2-4 UN-testserie A till H EU TM A.12; UN-test N.5 UN-testserie A till H	50 gram	1–2 månader
Explosiva egenskaper	EU TM A.14	50 gram	1–2 månader
Självantändningstemperatur	EU TM A.15 UN-test N.4	50 gram	1–2 månader
Oxiderande egenskaper	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 gram	1–2 månader
Kornstorlek	OECD TM 110	50 gram	1–2 månader

De olika fysikalisk-kemiska egenskaperna för ett ämne testas vanligtvis samtidigt i ett enda testpaket, vilket kan ta upp till två månader. Även om själva testet bara tar en dag för de flesta endpoints behövs resten av tiden för förberedelser och rapportering.

Observera att Reach fastställer ett flertal rekommenderade standardmetoder för testningen av fysikalisk-kemiska egenskaper, och att CLP-förordningen (se kapitel 4) specificerar vissa metoder för klassificering av fysisk fara. Dessutom fastställer CLP att vissa internationellt erkända kvalitetsstandarder måste uppfyllas, t.ex. "god laboratoriesed" (GLP).

Tips

Valet av den lämpligaste testmetoden för en viss fysikalisk-kemisk egenskap beror ibland på en annan endpoint. Detta tas normalt med i beräkningen genom att man följer en "stegvis metod". När flera tester för fysikalisk-kemiska egenskaper utförs i en serie, och inte som ett paket, kan detta emellertid leda till en betydlig förlängning av den totala handläggningstiden.

Du bör avsätta tid till att hitta ett kontraktlaboratorium, sluta avtal med dem och förbereda testprover (förpackning och leverans av cirka 50 gram per test). Även om ett test (eller ett testpaket) kan starta inom fyra veckor efter kontraktsavtalet, beror detta till största delen på hur upptagna testlaboratorierna är.

Testlaboratoriet som bedömer fysikalisk-kemiska kännetecken behöver inte följa god labororiesed.

Vi rekommenderar att fysikalisk-kemisk testning avslutas innan någon av studierna om spridning och nedbrytning i miljön och fara, eller om mänsklig hälsa, inleds, eftersom de fysikalisk-kemiska egenskaperna för ett ämne påverkar utformningen av sådana studier och om särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas.

1.1.1 Smältpunkt/fryspunkt

Vad är det?

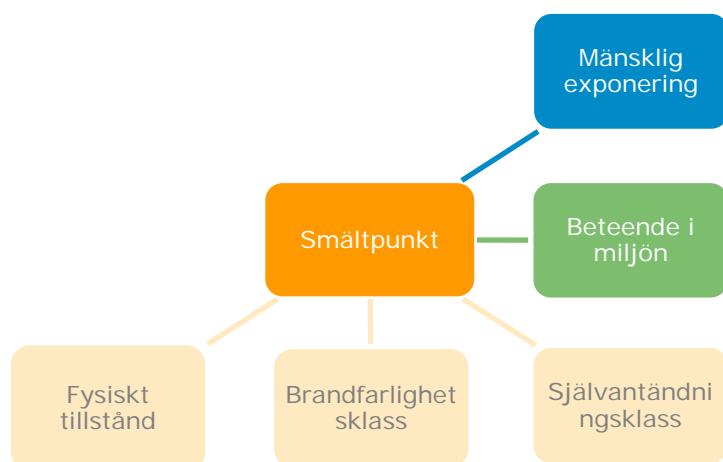
Smältpunkten är den temperatur vid vilken ett ämne ändrar form från fast till flytande. Den motsatta förändringen från vätska till fast form brukar kallas fryspunkten. Liksom för de flesta ämnen är smält- och fryspunkten ungefär densamma, så vanligtvis kallas båda helt enkelt för "smältpunkt". Eftersom en övergång från den fasta till den flytande fasen ofta äger rum genom ett temperaturintervall, kan även termen "smältintervall" användas. Smältpunkten/intervallet uttrycks i °C.

Varför ska det fastställas?

Smältpunkten talar om ifall ämnet är fast eller flytande vid rumstemperatur (20 °C), industritemperaturer (i allmänhet över 20 °C) eller omgivningstemperatur (12 °C). Om ämnet är fast eller flytande (eller en gas) betecknas detta som ett ämnes "fysiska tillstånd". Detta är viktigt eftersom ett ämnes fysiska tillstånd gör det möjligt att bedöma hur människor mest sannolikt exponeras för det. Dessutom betar sig fasta ämnen och vätskor olika i miljön.

Det fysiska tillståndet avgör dessutom vilken "fysisk faroklass" ett ämne tillhör, enligt CLP-förordningen (se kapitel 4).

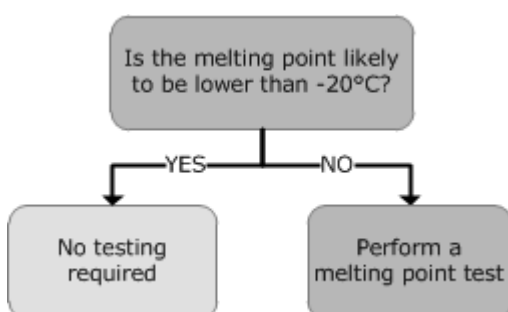
Figur 6: Relation mellan smältpunkten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.2, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 7.

Figur 7: Beslutsschema för utförande av ett smältpunktstest



Is the melting point likely to be lower than -20°C? Är smältpunkten sannolikt under -20 °C?

Yes	Ja
No	Nej
No testing required	Ingen testning behövs
Perform a melting point test	Utför ett smältpunktstest

Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken det kan beslutas att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

I testriktlinjen för att fastställa smältpunkten beskrivs flera metoder: termisk analys är den som rekommenderas. Vissa alternativ kan dock övervägas, beroende på ett testprovs fysiska aggregeringstillstånd och om ämnet kan pulvreras (lätt, med svårighet eller inte alls).

Tabell 7: Smältpunkt/fryspunkt

Smältpunkt/fryspunkt	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Smältpunkt/smältintervall (OECD TG 102 , EU TM A.1)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VII Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Det går bara att använda ett QSAR-uppskattat värde för data-”undantag” (dvs. om smältpunkten är uppskattad till att vara lägre än -20 °C) och när det åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3. I annat fall är en QSAR inte tillräckligt tillförlitlig för att man ska kunna uppskatta ett slutvärde för ämnesbedömning.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.2 – smältpunkt/fryspunkt	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning; för användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester

eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturella ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

Testmetoden för termisk analys möjliggör simultan bestämning av kokpunkten och smältpunkten.

Bestämning av smältpunkten kan undantas om den ligger under -20 °C . Denna nedre gräns ska bekräftas med preliminära tester, utom där ett (Q)SAR indikerar att smältpunkten är -50 °C eller lägre.

Om ett ämne bryts ned eller sublimeras innan smältpunkten uppnåtts, kommer det att utgöra testresultatet. I det fallet behövs ingen kokpunktundersökning.

Testmetoderna och de fysiska faroklassificeringarna för "brandfarlighet" och "explosivitet" är olika för fasta ämnen och vätskor (och gaser).

Slutligen kan fasta ämnen och vätskor kräva olika åtgärder för säker hantering.

I.1.2 Kokpunkt

Vad är det?

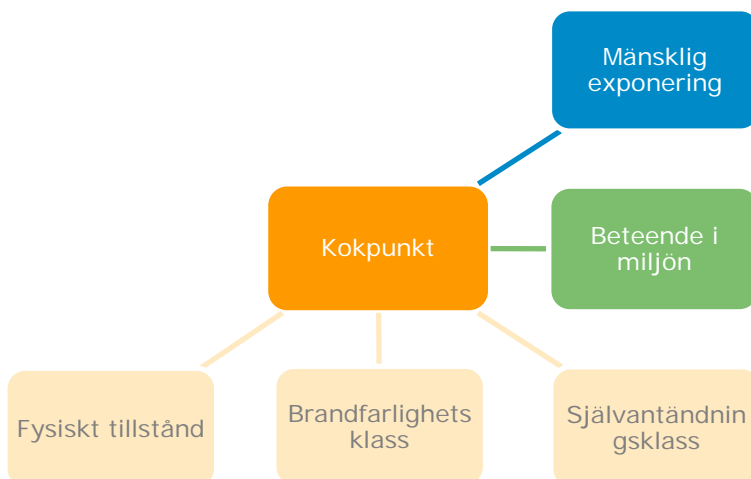
Kokpunkten är den temperatur vid vilken ett ämnes fysiska tillstånd ändras från vätska till gas. Kokpunkten uttrycks i °C. Om ett ämne har en kokpunkt på 20 °C eller lägre betraktas det ämnet som en gas.

Varför ska det fastställas?

Kokpunkten talar om ifall ämnet är flytande eller gasformigt vid rumstemperatur (20 °C), industritemperaturer (i allmänhet över 20 °C) eller omgivningstemperatur (12 °C). Om ämnet är flytande eller en gas betecknas detta som ett ämnes "fysiska tillstånd". Detta är viktigt eftersom ett ämnes fysiska tillstånd gör det möjligt att bedöma hur människor mest sannolikt exponeras för det. Dessutom betar sig vätskor och gaser olika i miljön.

Det fysiska tillståndet avgör dessutom vilken "fysisk faroklass" ett ämne tillhör enligt CLP-förordningen (se kapitel 4). Exempelvis är klassificeringarna för brandfarlighet (se kapitel I.1.9) och självantändning (se kapitel I.1.11) olika för vätskor och gaser (och fasta ämnen). Slutligen kan fasta ämnen och vätskor kräva olika åtgärder för säker hantering.

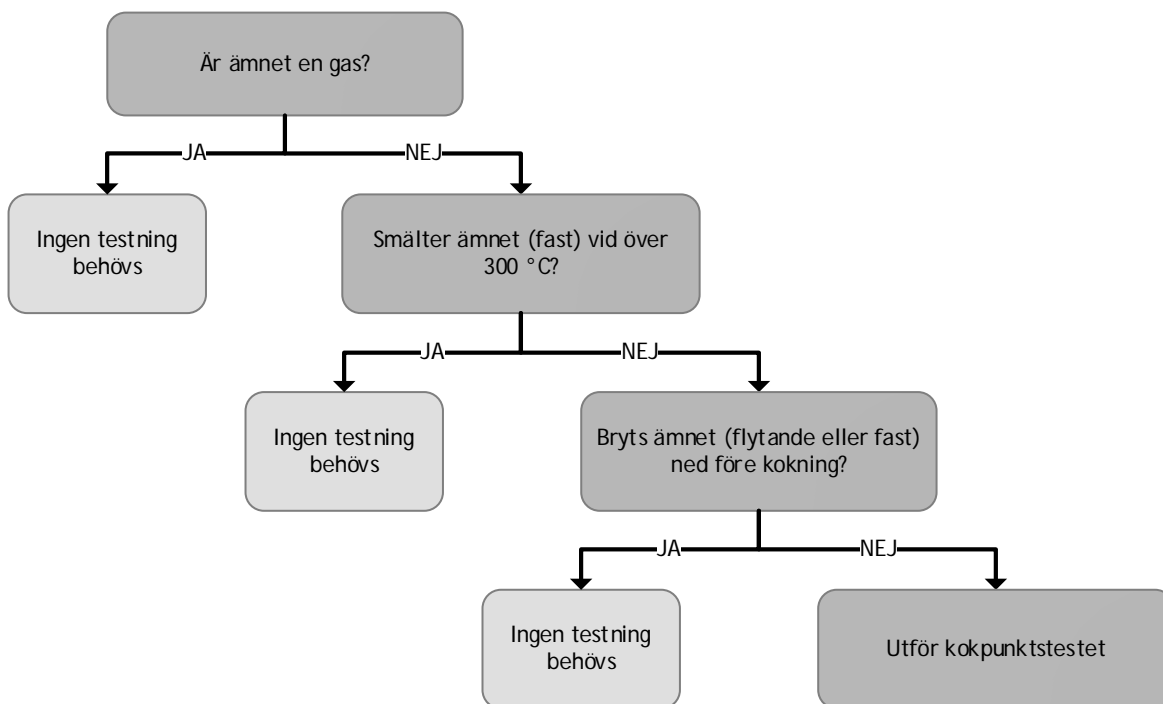
Figur 8: Relation mellan kokpunkten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.3, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 9.

Figur 9: Beslutsschema för utförande av ett kokpunktstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken det kan beslutas att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödigt (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

I testvägledningen för fastställande av kokpunkten beskrivs sju olika metoder som kan användas på flytande och lågsmältande ämnen, förutsatt att de inte genomgår kemisk förändring under kokpunkten. Normalt är termisk analys den rekommenderade metoden. Man kan dock även använda andra alternativ till testning.

Tabell 8: Kokpunkt

Kokpunkt	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Kokpunkt (OECD TG 103, EU TM A.2)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datormodeller (QSAR) Ett QSAR-uppskattat värde kan bara användas i kombination med annan information (dvs. "sammanvägd bedömning"). Tillförlitliga modeller är användbara för ämnen med antingen mycket låg eller mycket hög kokpunkt. I samtliga fall ska varje QSAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilt likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
<i>Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.3 – Kokpunkt	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning. För val av den lämpligaste testmetoden (beroende på ett antal faktorer).

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller som (Q)SAR används och för användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

Testmetoden för termisk analys möjliggör samtidig bestämning av kokpunkten och smältpunkten.

Testning är tekniskt omöjlig när ämnet är explosivt, är självreagerande eller förändras kemiskt under smältpunktsstudien. Dessutom bryts en del ämnen ned innan kokpunkten är uppnådd och då blir detta testresultatet.

I.1.3 Relativ densitet

Vad är det?

Densiteten för ett ämne är vikten av ämnet inom en viss volym. Den uttrycks vanligtvis som kg/m^3 . Den *relativa* densiteten är densiteten för ett ämne jämfört med densiteten för ett referensämne.

För gaser är referensämnet luft vilken har en relativ densitet på 1. Som jämförelse är den relativa densiteten för helium 0,138 (lättare), och den för koldioxid är 1,52 (tyngre). För vätskor och fasta ämnen är referensämnet vatten vilket också har en relativ densitet på 1. Som jämförelse är den relativa densiteten för balsaträ 0,2 (lättare), och den för bly är 11,35 (tyngre).

Varför ska det fastställas?

Den relativa densiteten talar om för oss hur ett ämne sannolikt beter sig i miljön. För gasformiga material som avges i atmosfären används den relativa densiteten för att bedöma tendensen för den gasen att sjunka (när ett ämne är tyngre än luft) eller att spridas (om ett ämne är lika tungt som eller lättare än luft). För olösliga vätskor och fasta ämnen används relativ densitet för att bedöma om ett ämne kommer att flyta eller sjunka i vatten.

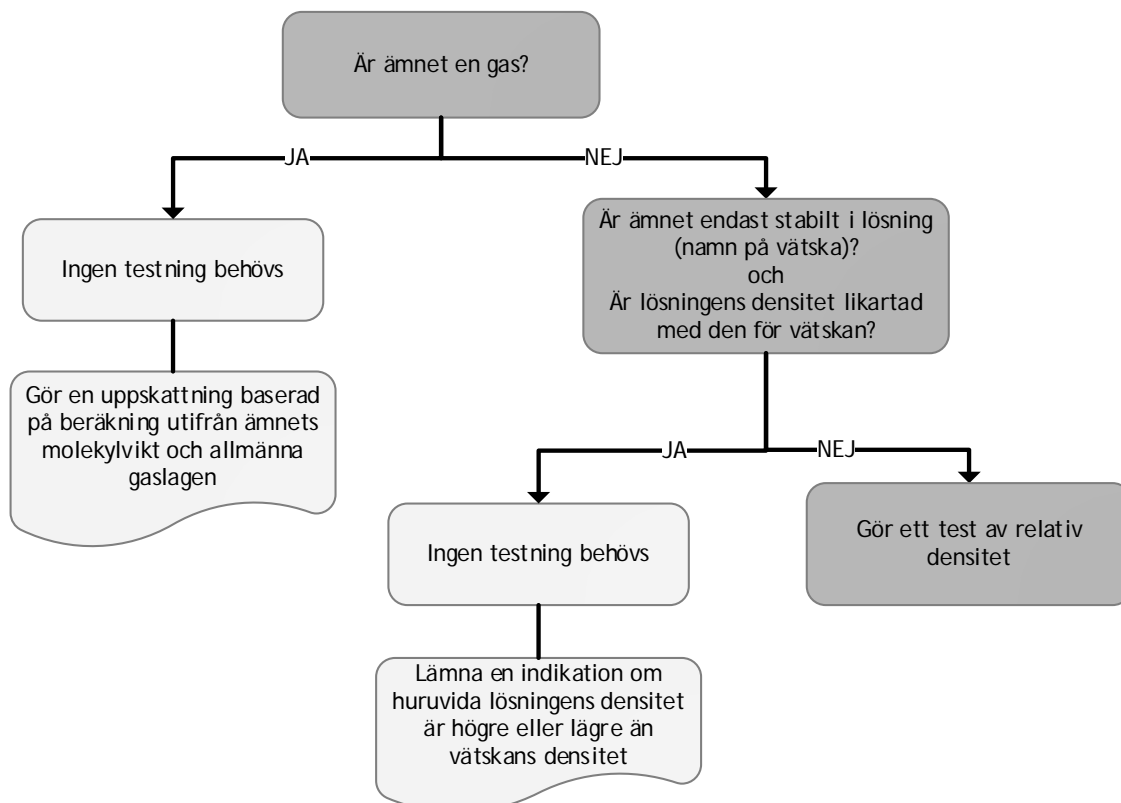
Figur 10: Relationen mellan relativ densitet och endpoints för miljö



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.4) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 11.

Figur 11: Beslutsschema för utförande av ett test av relativ densitet



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken det kan beslutas att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

I testriktlinjerna för fastställande av ämnens densitet beskrivs sju metoder som kan användas på fasta ämnen eller vätskor (eller båda). Man kan dock även använda andra alternativ till testning.

Tabell 9: Relativ densitet

Relativ densitet	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Densitet för vätskor och fasta ämnen (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Relativ densitet för gaser (Ingen riktlinje: beräkna utifrån molekylvikt med användning av allmänna gaslagen).</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) (Q)SAR är i allmänhet inte tillämpligt för fastställande av relativ densitet. Även om vissa (Q)SAR:er är tillgängliga, är dokumentationen och valideringen av metoderna begränsad.</p> <p>Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Användning av experimentdata från ett enskilt likartat ämne rekommenderas inte. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
<p><i>Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i></p> <p>Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.4 – Relativ densitet</p>	

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

För val av den lämpligaste testmetoden (beroende på om ämnet är fast eller flytande och ett flertal andra faktorer, t.ex. hur viskös vätskan är).

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturella ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

För gasformiga ämnen finns inga testmetoder och den relativa densiteten kan beräknas (utifrån molekylvikten med användning av den allmänna gaslagen).

I.1.4 Ångtryck

Vad är det?

När en vätska avdunstar betyder det att partiklar frigörs från vätskan och bildar en "ånga" ovanför vätskan. Om detta skulle hända i en tillsluten låda, skulle ångan ovanför vätskan anbringa tryck mot lådans väggar. Detta kallas "ångtryck". Fasta ämnen kan också förångas och skapa ångtryck även om detta vanligtvis sker i en mindre omfattning än för vätskor. Ångtrycket uttrycks i pascal (Pa).

Om det är lätt för ett ämne att förångas, blir ångtrycket högt. Ångtrycket är temperaturberoende: om temperaturen stiger, så stiger även ångtrycket.

Varför ska det fastställas?

Information om ångtrycket talar om ifall ett ämne sannolikt förekommer som ånga i luften vid rumstemperatur (20 °C), industritemperaturer (i allmänhet över 20 °C) eller omgivningstemperatur (12 °C).

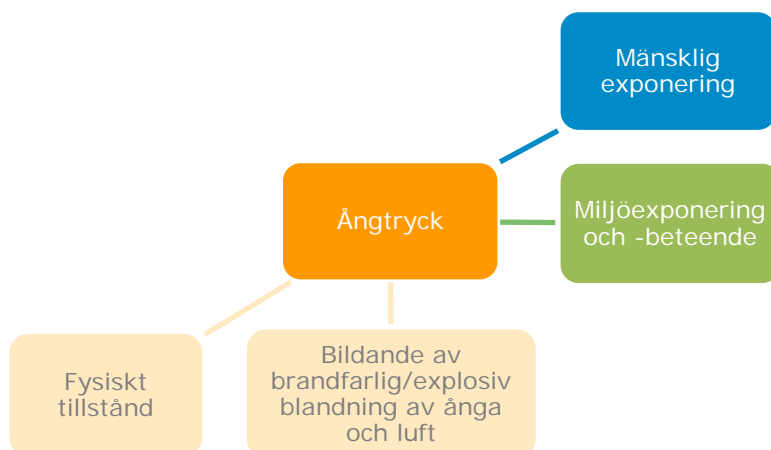
Ångtrycket, tillsammans med smältpunkt och kokpunkt, ger en mer exakt indikation om huruvida ett ämne är en vätska eller en gas och fastställer dess fysiska tillstånd. Dessutom används ångtrycket vid bedömning av fysisk fara och ger en indikation om huruvida ett ämne kan bilda brandfarliga eller explosiva blandningar av ånga och luft (för ämnen som inte klassificeras som brandfarliga i sig själva). Det fastställer också vilken typ av behållare/kärl som är mest lämpligt för att säkerställa säkerhet under förvaring, transport och användning. Information om ångtrycket kan användas för att till exempel bedöma hur mycket av ett ämne som vid ett vätskespill kommer att avdunsta i atmosfären och möjligen kan inandas av människor.

Ångtrycket, i kombination med lösligheten i vatten, används för att uppskatta graden av "volatilisering från vatten", vilket uttrycks i termer av "Henrys lags konstant": en av de viktigaste faktorerna i beskrivningen av hur ett ämne kommer att bete sig i miljön. Som en allmän regel ökar potentialen för volatilitet när ångtrycket stiger.

När ett ämne sannolikt kommer att volatiliserar snabbt från vatten, betraktas det slutligen som så kallat "svårt ämne" i relation till vissa andra laborietester: särskilda hänsyn måste tas när det gäller utförandet av testet och/eller de tolkade resultaten.

Ångtrycket är en avgörande parameter i modeller som används för att bedöma mänsklig exponering och ämnets miljöbeteende. Därför krävs särskild ansträngning för att rapportera ångtrycket korrekt och exakt.

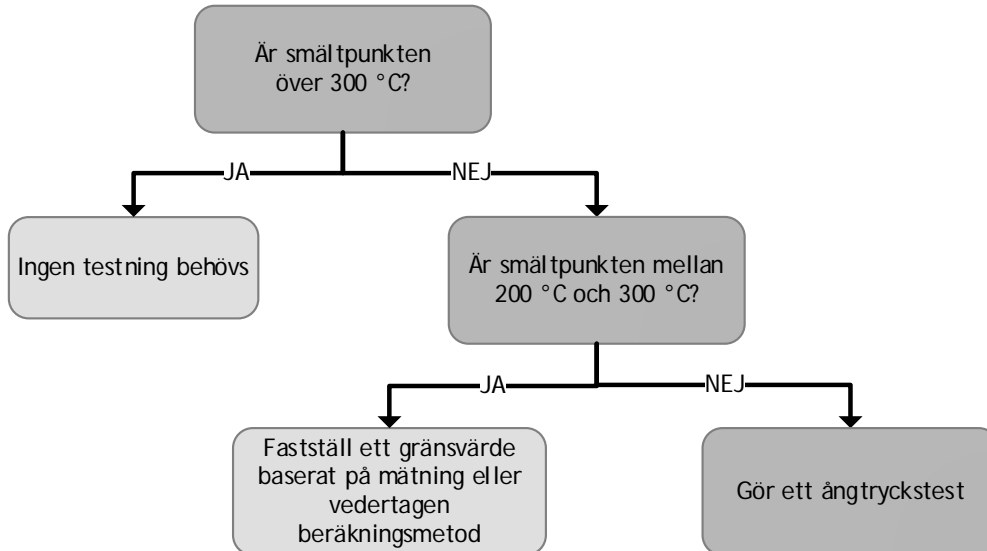
Figur 12: Relation mellan ångtrycket och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.5, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 13.

Figur 13: Beslutsschema för utförande av ett ångtryckstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken det kan beslutas att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Ångtrycket kan variera från mindre än 10^{-10} till 10^5 Pa. Det finns ingen enskild metod som kan användas för hela värdeintervallet: i den tillgängliga testriktlinjen beskrivs åtta metoder som kan användas i olika (förväntade) ångtrycksintervall. Man kan dock överväga andra alternativ till testning.

Tabell 10: Ångtryck

Ångtryck	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Ångtryck (OECD TG 104, EU TM A.4)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan användas om testning är tekniskt omöjlig eller kombinerad med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). Tillförlitliga modeller är användbara för ämnen med antingen mycket lågt eller mycket högt ångtryck. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
<p><i>Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i></p> <p>Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.5 – Ångtryck</p>	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

För val av den lämpligaste testmetoden eftersom det inte finns en enda mätprocedur som kan användas för hela intervallet av möjliga ångtrycksvärden.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller som (Q)SAR används och för användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Om ett ämne är "mycket volatilt" i relation till andra tester och man måste ta särskilda hänsyn till hur dessa tester ska utföras och/eller hur resultaten ska tolkas.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

För ett ämne med en kokpunkt under 30 °C krävs ingen testning av ångtrycket eftersom ämnets ångtryck inte kommer att vara tillräckligt högt för att kunna mätas. En brandfarlig/explosiv blandning mellan ånga och luft kan bildas när det gäller halogenerade kolväten.

I.1.5 Ytspänning

Vad är det?

Ytspänning är ett fysiskt fenomen: ytan på en vätska beter sig som ett fjädrande skikt. Det kallas även "vätskors elastiska tendens". Den uttrycks normalt i newton per meter (N/m). Ett vanligt exempel på vattens ytspänning är att den gör det möjligt för vissa insekter, t.ex. skräddare, att "gå" på vattnet i stället för att sjunka.

Ett ämnes ytspänning brukar i allmänhet syfta på ämnets tendens att sänka vattens ytspänning snarare än ytspänningen hos det flytande ämnet i sig självt. Om ett ämne förändrar vattens ytspänning benämns det som ett "ytaktivt" ämne eller "surfaktant". Tvål är ett sådant exempel.

Varför ska det fastställas?

Ytspänningsmätningar av vattenhaltiga lösningar är viktiga eftersom en minskning av vattens ytspänning kan påverka egenskaperna hos en lösning i sin helhet och därmed även påverka andra fysikalisk-kemiska mätningar.

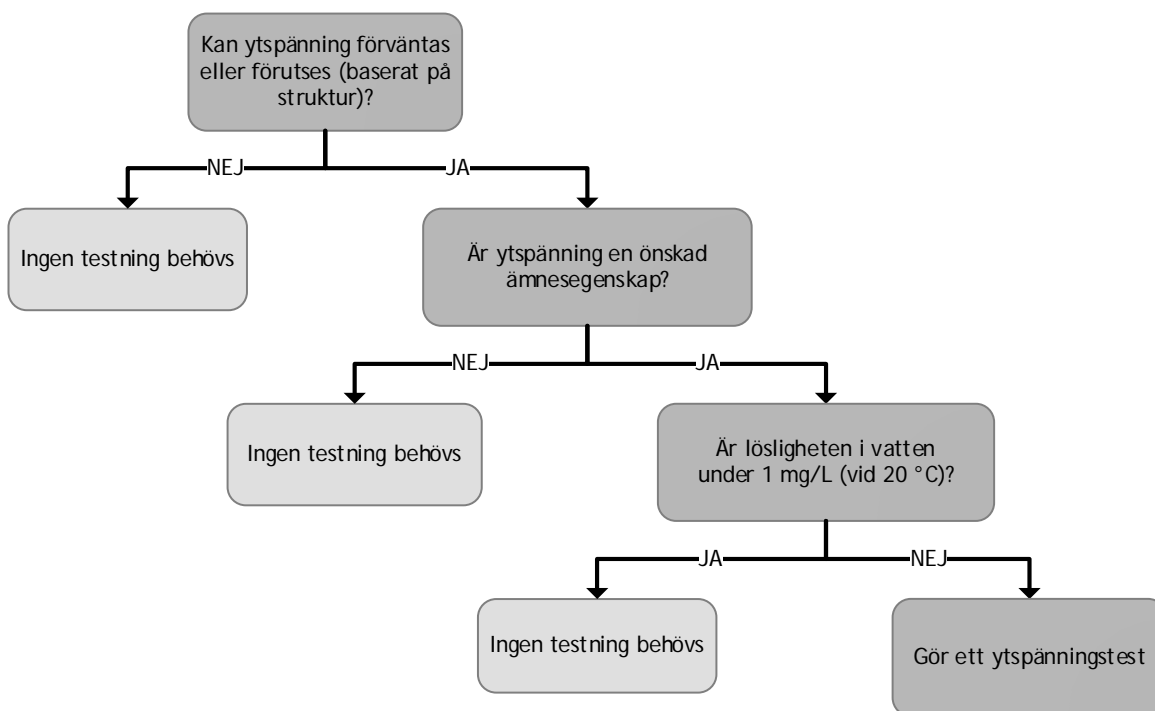
Figur 14: Relation mellan ytspänning och andra fysikalisk-kemiska endpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.6, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 15.

Figur 15: Beslutsschema för utförande av ett ytspänningstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken det kan beslutas att testning är omöjligt rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Flera metoder kan användas för att fastställa ytspänning. I testriktlinjen beskrivs fyra olika metoder, av vilka samtliga baseras på kraften som behövs för att "lossa" ett föremål som är placerat på ytan av en testlösning. Man kan dock även använda andra alternativ till testning.

Tabell 11: Ytspänning

Ytspänning	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Ytspänning (OECD TG 115, EU TM A.5)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
	Datormodeller (QSAR) Det finns inga tillförlitliga (Q)SAR-metoder för tillräckligt exakta uppskattningar av ytspänning.
	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Användning av experimentdata från ett enstaka likartat ämne rekommenderas inte. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjligt när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
<i>Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.6 – Ytspänning	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras för att välja den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information som löslighet i vatten och den kemiska strukturen).
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativt till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler. Om den ytaktiva potentialen för ett ämne kan ha en påverkan på testningen för andra fysikalisk-kemiska eller (eko)-toxikologiska egenskaper.

Fler tips

Det kan vara tekniskt omöjligt att testa ämnen som reagerar med vatten eller luft (t.ex. hydrolyseras, är pyrofora eller utvecklar gaser).

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

I.1.6 Löslighet i vatten

Vad är det?

Ett ämnes löslighet i vatten är den mängd som maximalt kan lösas upp i vatten (vanligtvis vid rumstemperatur, 20 °C). Det uttrycks i gram per liter (g/L).

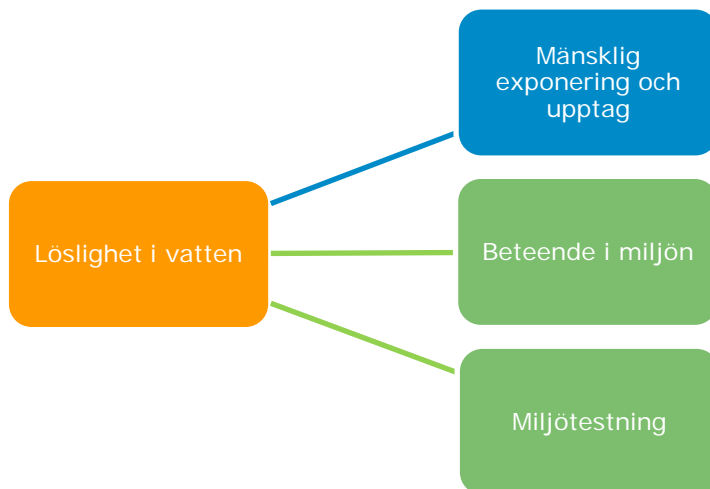
Varför ska det fastställas?

Lösligheten i vatten talar om hur mycket av ett ämne som kan finnas i vatten i miljön, t.ex. ytvatten, havsvatten eller porvatten i jord. Dessutom betraktas ett ämne med hög löslighet i vatten som rörligt, vilket betyder att det kan röra sig fritt i vattenflöden och på det sättet lätt sprida sig i miljön.

Information om löslighet i vatten kan också möjliggöra bedömning av hur sannolikt det är att människor, fiskar, växter osv. ska exponeras. Det är troligare att ämnen med en hög löslighet i vatten tas upp av levande organismer. Lösligheten i vatten är en avgörande parameter i modeller som används för att bedöma ämnets miljöbeteende. Därför krävs särskild ansträngning för att rapportera lösligheten i vatten korrekt och exakt.

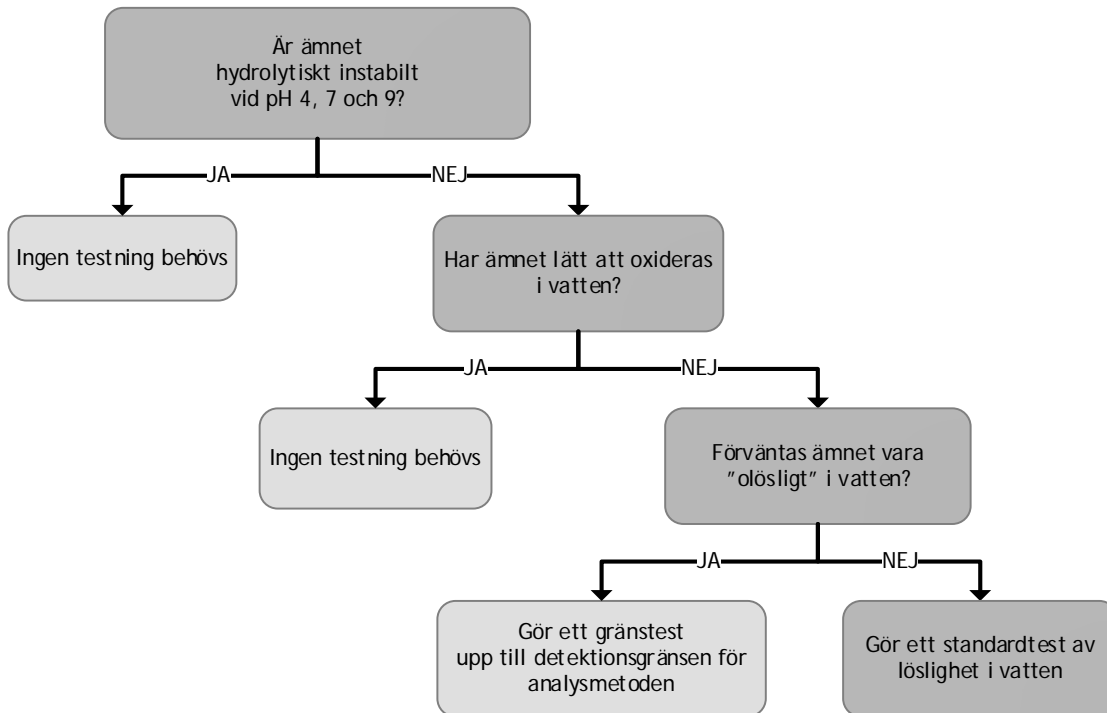
När ett ämne har en låg löslighet i vatten, betraktas det slutligen som "svårt ämne" i relation till vissa andra laboratorietester (särskilt för miljö-endpoints). Särskilda hänsyn måste tas till hur testet utförs och/eller hur resultaten tolkas. Dessutom kan en låg löslighet i vatten användas som ett regleringsargument för att testning för andra ämnesegenskaper inte behöver utföras i första hand.

Figur 16: Relation mellan löslighet i vatten och endpoints för miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.7, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 17.

Figur 17: Beslutsschema för utförande av ett test för löslighet i vatten

Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Det finns ingen enskild metod som täcker hela intervallet av värden för löslighet i vatten, från ämnen med relativt låg till mycket låg löslighet. I den tillgängliga testriktlinjen beskrivs två metoder som täcker hela intervallet av värden för löslighet i vatten. Lösligheten i vatten bestäms normalt vid 20 °C. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 12: Löslighet i vatten

Löslighet i vatten	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Löslighet i vatten (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan bara användas i kombination med annan information (dvs. "sammanvägd bedömning"). Tillförlitliga modeller är användbara för ämnen med antingen mycket låg eller mycket hög löslighet i vatten, och vilka inte är joniserbara. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.7 – Löslighet i vatten	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

För val av den lämpligaste testmetoden.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning.

För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativt till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Om ett ämne har "dålig löslighet" i relation till andra tester och det behövs särskilda hänsyn för att utföra dessa tester och/eller tolka resultaten.

Fler tips

Det går nästan alltid att testa lösligheten i vatten och den bör normalt fastställas experimentellt.

Ämnen anses i allmänhet ha en dålig löslighet när deras löslighet ligger under 100 mg/L. Det är troligare att det uppstår tekniska problem med testning vid lösligheter omkring 1 mg/L.

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

Komplexa ämnen (t.ex. UVCB-ämnen) kan vara svåra att testa eftersom beståndsdelarna har olika löslighet i vatten. Därför bör man beakta information om varje enskild beståndsdel. För multikomponentämnen eller UVCB-ämnen kan (Q)SAR-metoder ge användbar information om löslighet i vatten. Om du har en motivering till att dessa data är irrelevanta för de påföljande bedömningarna, kan du eventuellt bestämma dig för att inte utföra testet.

I.1.7 Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten

Vad är det?

Fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten återspeglar att ett ämne "föredrar" att förekomma i vatten eller i fett/lipider i ett system där både vatten och fett/lipider förekommer. N-oktanol används i testsystem som ett standardsurrogat för fett/lipider. Fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten brukar oftast benämnas som "log K_{ow} ".

Värden för log K_{ow} ligger vanligtvis mellan log K_{ow} -2 och $+12$. Log K_{ow} har ett nära samband med lösligheten i vatten. Som en allmän regel har ämnen med ett högt log K_{ow} en låg löslighet i vatten.

Varför ska det fastställas?

Log K_{ow} talar om ifall det är sannolikt att ett ämne tas upp av levande organismer såsom människor, fiskar, växter osv. När ett ämne har tagits upp, fastställer det hur ett ämne kommer att fördelas i olika kroppsvävnader, t.ex. blod och fett. Ämnen med ett högt log K_{ow} föredrar att ansamlas i fettvävnad och har därför potentialen att bioackumuleras i organismer (se kapitel 5). Som ett exempel har etanol ett log K_{ow} på $-0,3$ (stannar i vatten) medan kolesterol har ett log $K_{ow} > 6,5$ (löses upp och går över i fett). Om log K_{ow} är i intervallet $3-8$, kan ämnet ge särskild anledning till farhågor eftersom det kan ansamlas i fettvävnad.

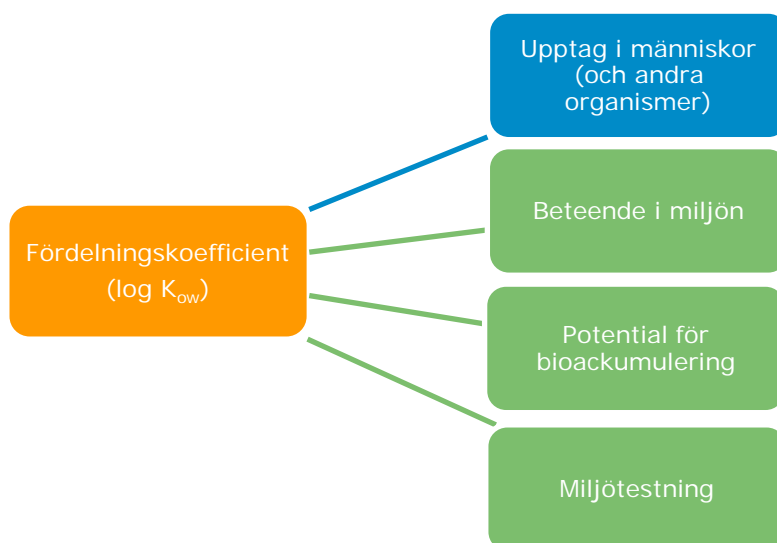
Log K_{ow} kan användas för att uppskatta hur ett ämne kommer att bete sig när det har kommit ut i miljön. Log K_{ow} är indikativt för ett ämnes potential att "fästas vid" miljöpartiklar som finns i exempelvis jord och sediment. Denna process kallas "adsorption" och bestämmer i vilka miljöer (t.ex. vatten, jord eller sediment) som ämnen sannolikt koncentreras (se avsnitt II.1.2).

Ju högre log K_{ow} -värde, desto högre sannolikhet för ackumulering i jord/sediment. När ett ämne har ett högt log K_{ow} -värde, kan det slutligen vara nödvändigt att ta särskilda hänsyn vid uppställningen av andra tester (särskilt för miljö-endpoints).

Log K_{ow} är en avgörande parameter i modeller som används för att bedöma miljöbeteende. Därför krävs särskilda insatser för att rapportera log K_{ow} korrekt och exakt.

När det gäller klassificering och märkning av ämnen enligt CLP-förordningen (se kapitel 3) används dessutom log K_{ow} för miljöklassificering.

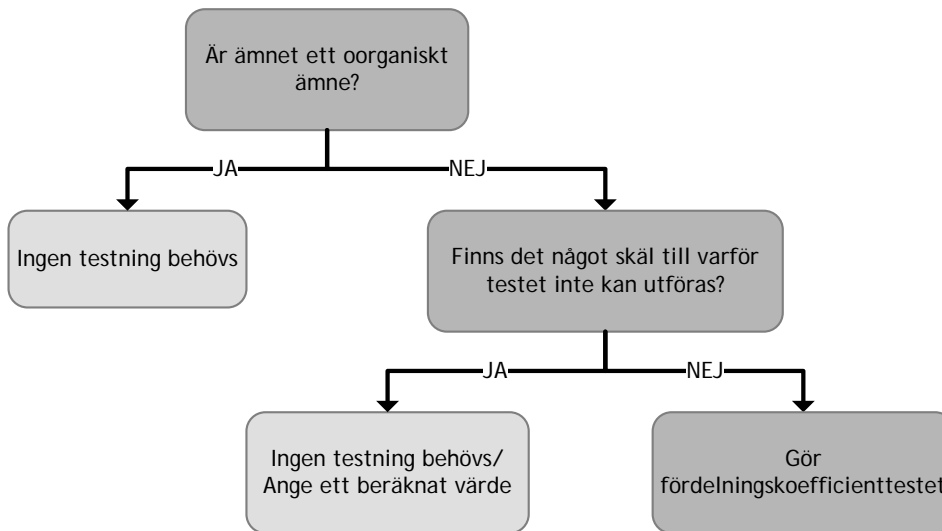
Figur 18: Relation mellan fördelningskoefficienten och andra endpoints, fysikalisk-kemiska (orange), miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.8) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 19.

Figur 19: Beslutsschema för utförande av ett fördelningskoefficienttest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Tre metoder brukar användas för att bestämma $\log K_{ow}$. Två av dessa är direkta metoder där man låter ett ämne lösas upp i ett vatten/oktanolsystem varefter koncentrationerna i varje fas bestäms. Med den tredje metoden bestäms $\log K_{ow}$ indirekt genom kromatografi (High Pressure Liquid Chromatography eller HPLC). Alla tre metoderna täcker olika intervall av $\log K_{ow}$ -värden. Metodernas användbarhet skiljer sig åt beroende på ämnets specifika egenskaper och det (väntade) $\log K_{ow}$ -värdet för ett ämne. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 13: Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Skaka kolven-metod (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Metod med långsam omrörning (OECD TG 123)</p> <p>HPLC-metod (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VII Enligt Reach-bilaga XI <p>Datormodeller (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan användas ensamt eller i kombination med annan information (dvs. "sammanvägd bedömning"). (Q)SAR:er för beräkningen av fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten är tillgängliga och kan användas om det inte går att göra en bestämning med experiment. Extra försiktighet krävs för joniserbara ämnen. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enstaka likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
<p>Echa <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i></p> <p>Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.8 – Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten</p>	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras för val av den lämpligaste testmetoden (beroende på ett antal faktorer).
Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning.

För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Om ett ämne har ett "högt log K_{ow} " och särskilda överväganden måste göras när det gäller hur övriga tester ska utföras och/eller deras resultat tolkas.

OBS! Ämnen anses i allmänhet ha ett högt log K_{ow} vid ett värde på cirka 5–6 även om det kan variera mellan olika tester.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska man alltid överväga att utföra ett test. Som en allmän regel ska användningen av fristående information från QSAR, jämförelse med strukturella

ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtestning övervägas endast om det är tekniskt omöjligt att göra ett test.

I.1.8 Flampunkt

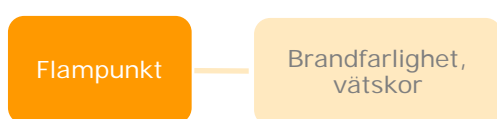
Vad är det?

Flampunkten är den lägsta temperatur för en vätska vid vilken appliceringen av en extern energikälla, till exempel en låga eller en gnista, får ångan från vätskan att fatta eld (dvs. "antändas") direkt och flammen att sprida sig över vätskans yta. Flampunkten uttrycks i °C.

Varför ska det fastställas?

Flampunkten är en viktig egenskap för bedömning av fysisk fara. Flampunkten för en vätska är direkt relaterad till dess "brandfarlighet" eftersom den definieras som "en vätska med en flampunkt på högst 60 °C". Den används för att känneteckna brandfaran för flytande ämnen och för att bestämma regler för säker hantering.

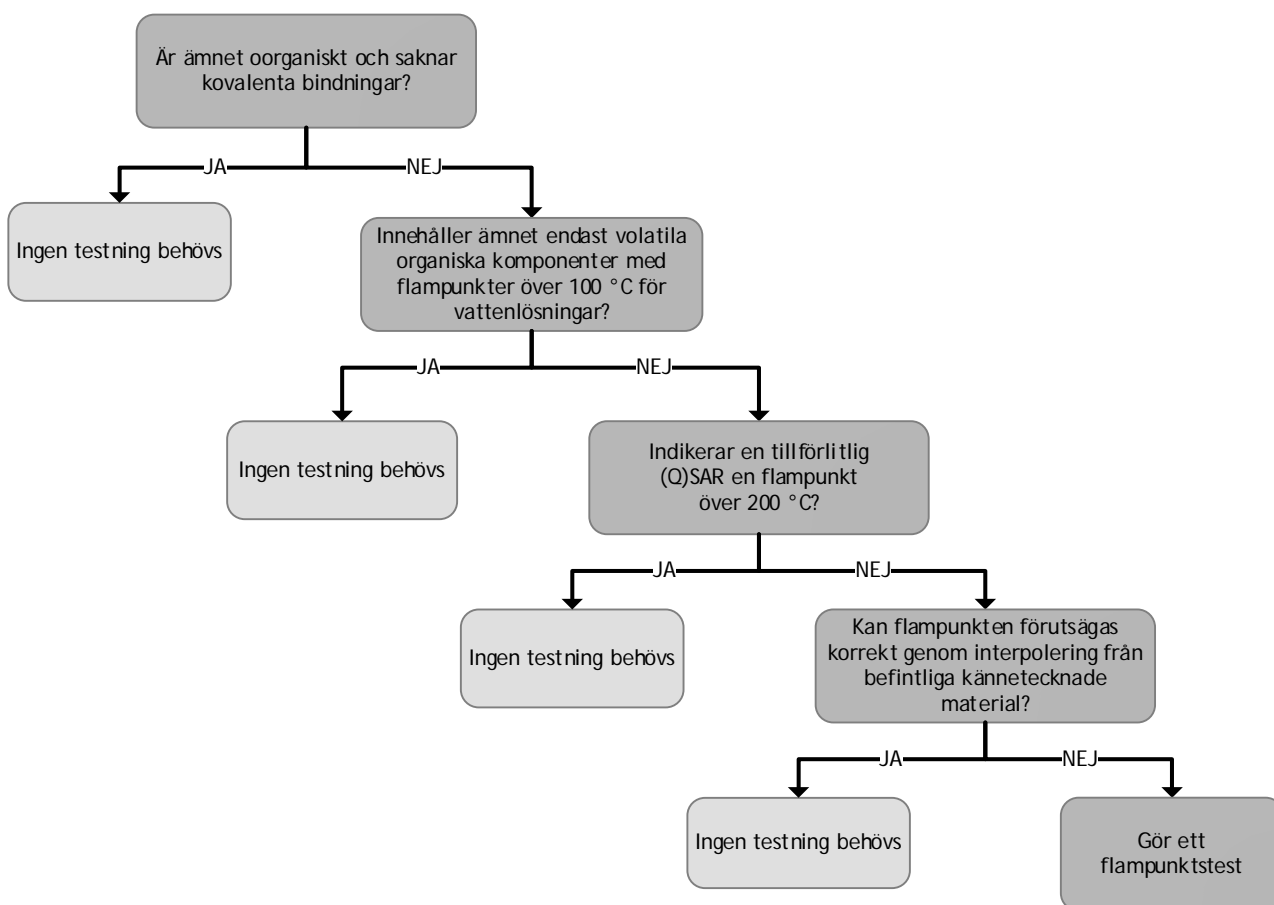
Figur 20: Relation mellan flampunkt och andra fysikalisk-kemiska endpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.9, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 21.

Figur 21: Beslutsschema för utförande av ett flampunktstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Flampunkten bestäms genom att man ökar en vätskas temperatur medan den utsätts för elektriska gnistor. Temperaturen vid vilken vätskan börjar brinna är flampunkten. Ett urval av metoder kan användas för att bestämma flampunkten: den exakta metoden väljs med hänsyn till andra egenskaper hos vätskan. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 14: Flampunkt

Flampunkt	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Flampunkt (EU TM A.9)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Användning av ett (Q)SAR-uppskattat värde är möjlig för "dataundantag" (dvs. om flampunkten uppskattas till högre än 200 °C). (Q)SAR:er är inte tillräckligt pålitliga för att uppskatta ett slutvärde för ämnesbedömning men kan användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.9 – Flampunkt	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras för valet av den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information och kunskap om klassificering och märkning enligt CLP).

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning.

För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

För icke-halogenerade vätskor kan beräkning baserad på ångtryckskurva och lägre explosionsgräns för ämnet användas som en screeningmetod. När det uppskattade värdet är minst 5 °C högre än det relevanta klassificeringskriteriet, behöver man inte utföra flampunktstest.

I.1.9 Brandfarlighet

Vad är det?

Ett brandfarligt ämne kan beskrivas som ett ämne som lätt fattar eld (dvs. "antänds") och kan brinna snabbt när det kommer i kontakt med en extern energikälla, t.ex. en låga eller elektrisk gnista. Kriterierna som används som bas för bedömning av om ett ämne är brandfarligt skiljer sig åt mellan gaser, vätskor och fasta ämnen.

Förutom definitionen ovan finns det några andra former av brandfarlighet att ta hänsyn till:

- (i) ämnen som antänds *utan någon extern energikälla* men enbart genom reaktion med luft (vid rumstemperatur) benämns "självupphettande" eller "pyrogena"
- (ii) ämnen som är så "instabila" att de till och med kan antändas i *frånvaro av luft* benämns "självreaktiva"
- (iii) ämnen som blir brandfarliga när de kommer i kontakt med vatten, och
- (iv) ämnen som benämns som "organiska peroxider", vilka har vissa unika egenskaper utöver de föregående definitionerna.

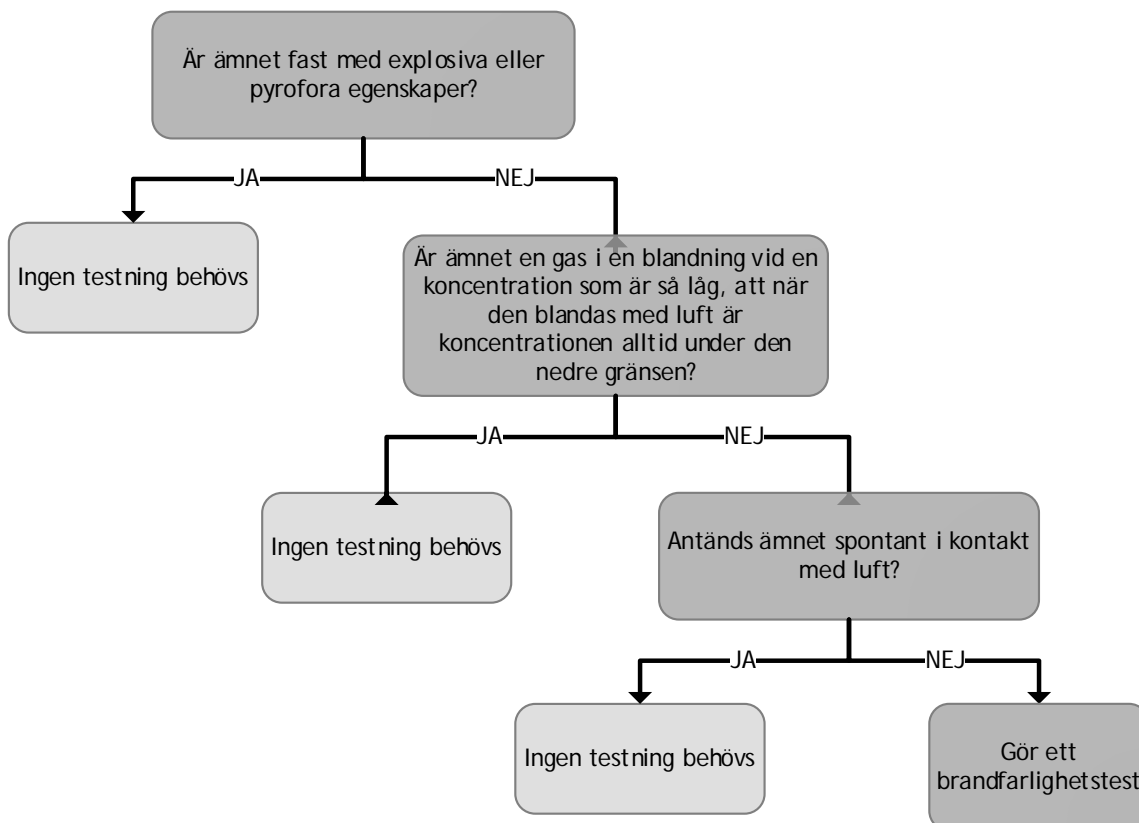
Varför ska det fastställas?

Brandfarligheten är inte relaterad till någon annan endpoint. Det är en mycket viktig egenskap för farobedömning, eftersom den används för att beskriva ämnens brandfara och för att bestämma regler för säker hantering av dessa ämnen.

När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.10, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 22.

Figur 22: Beslutsschema för utförande av ett brandfarlighetstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Beroende på ämnets fysiska tillstånd ska en annan testmetod användas: testning av vätskors brandfarlighet omfattas av flampunktstestet (se avsnitt I.1.8). Testning av fasta ämnens och gasers brandfarlighet, liksom de pyrofora egenskaperna och reaktiviteten med vatten, kan bestämmas med en av metoderna i nedanstående tabell.

För självreaktiva ämnen och organiska peroxider finns det ett flertal metoder att välja på, med inriktning på explosiv kapacitet snarare än på brandfarlighet som sådan. Dessa två faroklasser kan faktiskt ha explosiva och/eller brandfarliga egenskaper som bedöms i ett enda test.

Tabell 15: Brandfarlighet

Brandfarlighet	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Brandfarlighet (vätskor) Omfattas av flampunktstest	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) För de flesta sub-endpoints för brandfarlighet går det inte att använda (Q)SAR. För de få sub-endpoints där (Q)SAR-data är tillgängliga, kan detta endast användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") och när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen För alla sub-endpoints för brandfarlighet gäller att användning av experimentdata från ett enskilt likartat ämne eller interpolering av data för en grupp av likartade ämnen inte går att tillämpa/är omöjlig.</p>
Brandfarlighet (fasta ämnen) (EU TM A.10, UN test N.1)	
Brandfarlighet (gaser) (EU TM A.11)	
Självpupphettande/pyrofora ämnen (EU TM A.13, UN-testserie N.2-4)	
Brandfarlighet vid kontakt med vatten (EU TM A.12; UN-test N.5)	
Självreaktiva ämnen (UN-testserie A till H)	
Organiska peroxider (UN-testserie A till H)	
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.10 – Brandfarlighet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

För valet av den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information och kunskap om klassificering och märkning enligt CLP).

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller som (Q)SAR används eftersom användningen av, motiveringen för och dokumentationen av sådana data är underkastade mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

Testning av vätskors brandfarlighet är tekniskt omöjlig om vätskan är explosiv, pyrofor eller självreaktiv.

Bedömning av den kemiska strukturen kan användas för att förutse pyrofora egenskaper hos ett ämne.

Testning av brandfarligheten i kontakt med vatten är inte nödvändig om det är känt att ämnet är lösligt i vatten (samtidigt som det förblir stabilt) eller att det inte reagerar med vatten (t.ex. därför att det tillverkas i/med vatten).

Om ett ämne är pyrofort, kan man inte utföra en rad andra tester av fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska endpoints.

I.1.10 Explosiva egenskaper

Vad är det?

Ett explosivt ämne är ett fast ämne eller en vätska som kan explodera på grund av en kemisk reaktion. "Explosion" definieras vidare som framställning av "gaser vid sådan(t) tryck, hastighet och temperatur att det orsakar skada i omgivningen". Pyrotekniska ämnen (t.ex. fyrverkerier) betraktas också som explosiva även när de inte framställer gaser.

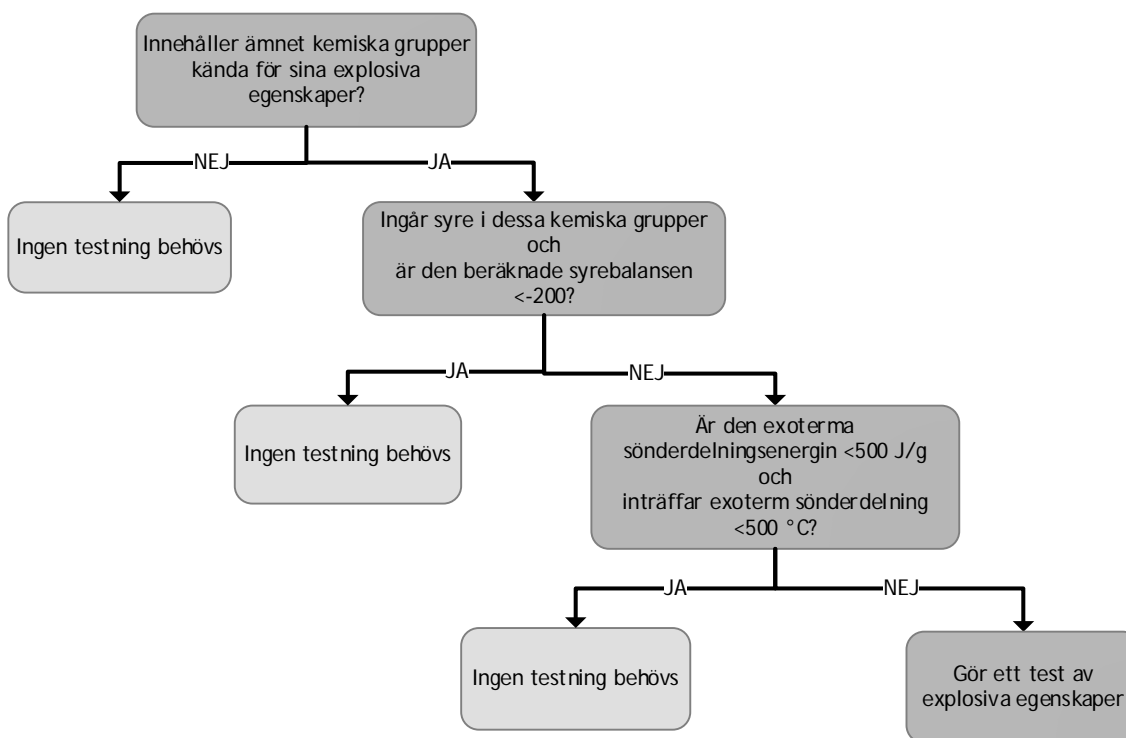
Varför ska det fastställas?

Potentialen för explosion är inte relaterad till någon annan endpoint. Det är en mycket viktig egenskap för farobedömning, eftersom den används för att beskriva ämnens explosionsfara och för att bestämma regler för säker hantering av dessa ämnen.

När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.11, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 23.

Figur 23: Beslutsschema för utförande av ett test av explosiva egenskaper



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Ett ämnes explosivitet testas under olika förhållanden: med användning av eld, med användning av friktion och genom att släppa en tyngd på ämnet, eftersom dessa förhållanden kan anses som vanliga på en arbetsplats. Det är inte nödvändigt att undersöka explosivitet under *alla* (övrige) förhållanden. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 16: Explosiva egenskaper

Explosiva egenskaper	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Explosiva egenskaper (EU TM A.14)</p> <p>UN-testserierna 1–3 (ytterligare testserier 4–6 är nödvändiga för klassificering)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Det finns inga tillförlitliga (Q)SAR-metoder för tillräckligt exakta uppskattningar.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen ska inte användas. Bedömning av den kemiska strukturen kan dock användas för att förutse explosiva egenskaper hos ett ämne.</p>
<p>Echa <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i></p> <p>Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.11 – Explosiva egenskaper</p>	

Nödvändig sakkunskap

- Administrativ sakkunskap** Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
- Vetenskaplig sakkunskap** Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.
- För valet av den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information och kunskap om klassificering och märkning enligt CLP).
- Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

Bedömning av den kemiska strukturen kan användas (baserat på "syrebalans") för att förutse explosiva egenskaper hos ett ämne.

Testning av explosivitet behöver inte utföras om det kan motiveras att det är tekniskt omöjligt baserat på ämnesegenskaper.

Gaser behöver inte testas för explosivitet. Vätskor behöver inte testas för känslighet avseende friktion.

Självreaktiva ämnen och organiska peroxider behandlas i avsnittet om "Brandfarlighet", eftersom båda faroklasserna kan ha explosiva och/eller brandfarliga egenskaper.

I.1.11 Självantändningstemperatur

Vad är det?

Självantändningstemperaturen är den lägsta temperatur vid vilken ett ämne spontant hettas upp eller fattar eld (dvs. "antänds") när det är blandat med luft. Spontan betyder att det inte behövs någon extern energikälla, t.ex. en låga eller en elektrisk gnista. För vätskor och gaser kan självantändning även benämnas "tändpunkt".

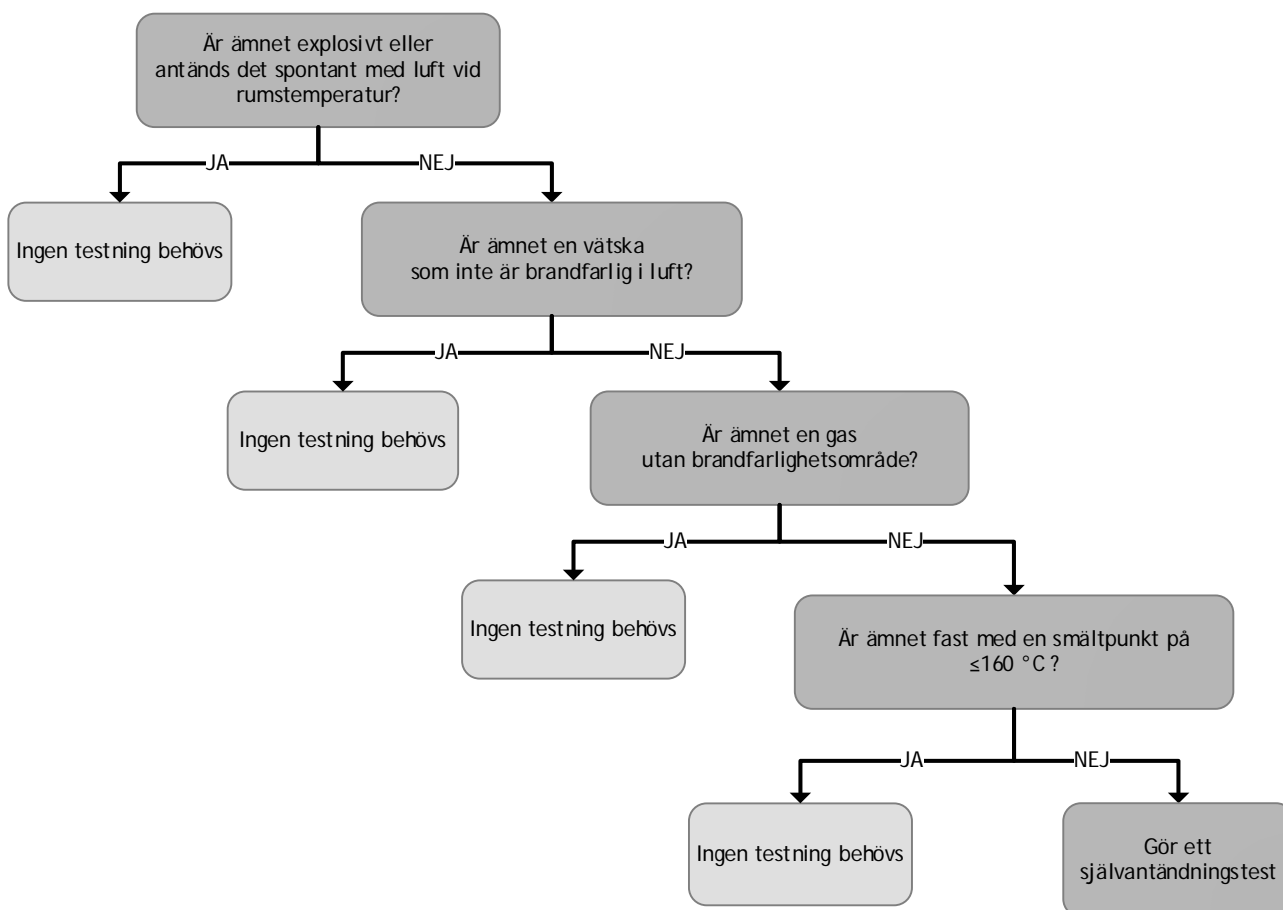
Varför ska det fastställas?

Ett ämnes potential för självantändning är inte relaterad till någon annan endpoint. Det är mycket viktigt för farobedömning, eftersom det används för att fastställa regler för säker hantering av dessa ämnen, mer specifikt för tilldelningen av temperaturklasser för att skydda mot bränder och explosion i fabriksanläggningar och utrustning.

När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.12) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 24.

Figur 24: Beslutsschema för utförande av ett test av självantändningstemperatur



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Beroende på ämnets fysiska tillstånd ska olika testmetoder användas för att fastställa ett ämnes självantändningstemperatur. Principen för dessa tester är densamma: ett testprov placeras i en ugn, och temperaturen höjs tills ämnet antänds spontant eller tills ugnen når en fastställd maximal temperatur, beroende på vilket som inträffar först. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 17: Självantändningstemperatur

Självantändningstemperatur	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Självantändningstemperatur (vätskor och gaser) (EU TM A.15)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
Relativ självantändningstemperatur för fasta ämnen (UN-test N.4)	Datorberäkning (QSAR) Det finns inga tillförlitliga (Q)SAR-metoder för tillräckligt exakta uppskattningar.
	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.12 – Självantändningstemperatur	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

För valet av den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information och kunskap om klassificering och märkning enligt CLP).

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller, (Q)SAR:er och experimentdata från ett eller fler likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning. Användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är underkastade mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt. Fastställandet av självantändningstemperatur är inte relevant för självreaktiva ämnen och organiska peroxider.

I.1.12 Oxiderande egenskaper

Vad är det?

Ett ämne är oxiderande när det orsakar, eller bidrar till, att ett annat material brinner (dvs. "förbränning"). Detta betyder inte nödvändigtvis att ämnet är brännbart. Potentialen att vara oxiderande gäller för fasta ämnen, vätskor och gaser även om antalet kända oxiderande gaser är begränsat.

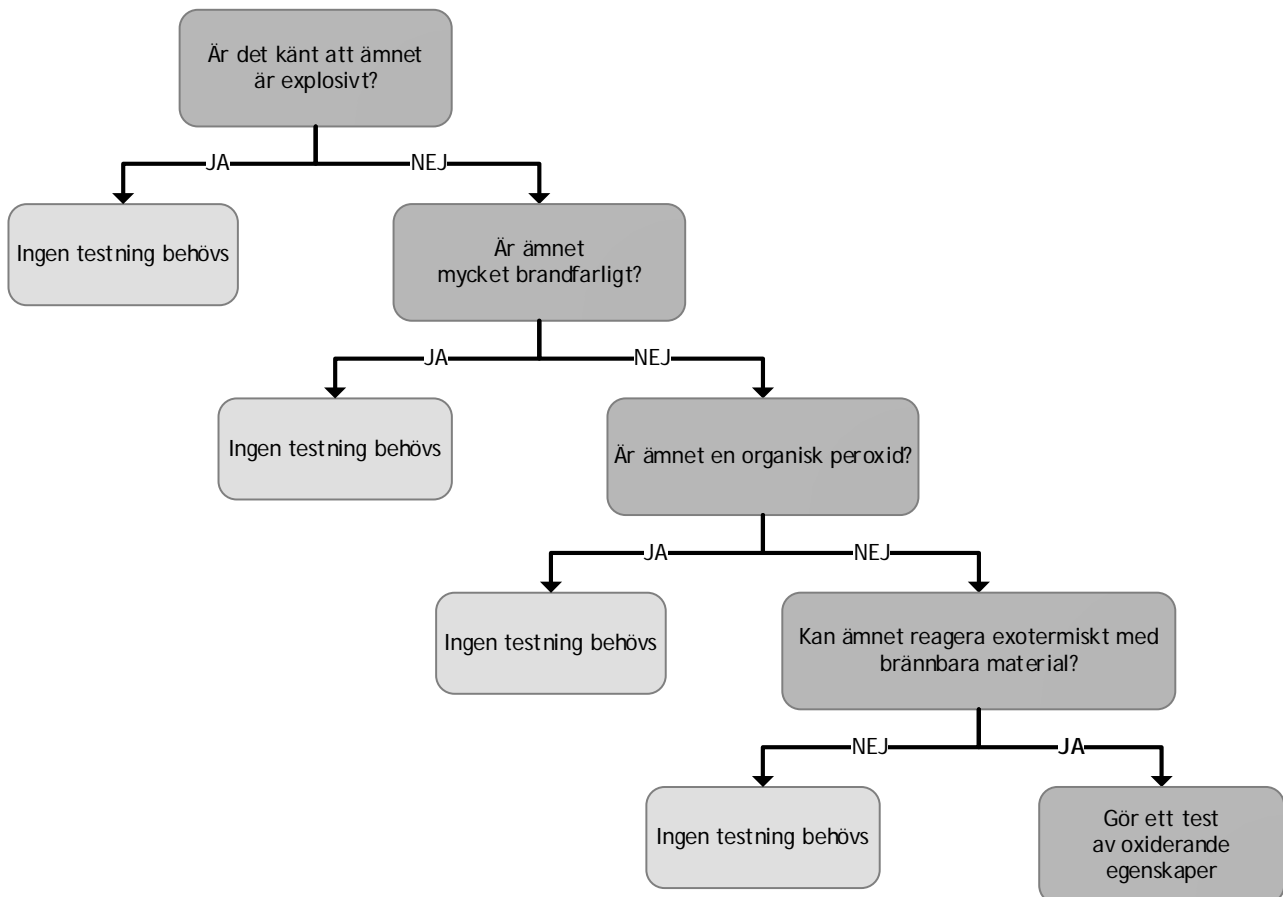
Varför ska det fastställas?

Den oxiderande potentialen är inte relaterad till någon annan endpoint. Det är en viktig egenskap för bedömning av fysisk fara. Den används för att känneteckna brandfaran för ämnen och för att fastställa regler för säker hantering av dessa ämnen.

När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.13, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 25.

Figur 25: Beslutsschema för utförande av ett test för oxiderande egenskaper



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Beroende på ämnets fysiska tillstånd ska olika testmetoder användas för att fastställa ett ämnes oxiderande potential. Principen för dessa tester är densamma: ett ämne blandas med ett annat material som man vet kan förbrännas (i allmänhet cellulosa) och blandningens maximala förbränningshastighet jämförs med förbränningshastigheten för ett referensämne. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 18: Oxiderande egenskaper

Oxiderande egenskaper	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Oxiderande egenskaper (fasta ämnen)* (EU TM A.17)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
Oxiderande egenskaper (fasta ämnen) (UN-test O.1)	Datorberäkning (QSAR) Det finns inga tillförlitliga (Q)SAR-metoder för tillräckligt exakta uppskattningar.
Oxiderande egenskaper (vätskor)* (EU TM A.21)	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enstaka likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjlig när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5. Bedömning av den kemiska strukturen kan användas om det inte finns några oxiderande grupper i ämnet.
Oxiderande egenskaper (vätskor) (UN-test O.2)	
Oxiderande egenskaper (gaser)* (ISO 10156)	
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.13 – Oxiderande egenskaper	

* Rekommenderas inte för användning eftersom de inte är länkade med klassificering.

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. För val av den lämpligaste testmetoden (beroende på viss ämnesspecifik information och kunskap om klassificering och märkning enligt CLP). Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	För användning och tolkning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

För fysikalisk-kemiska endpoints ska utförandet av ett test alltid övervägas: användningen av fristående information från jämförelse med strukturlika ämnen och/eller gruppering som ett alternativ till standardtester ska endast övervägas om testning är tekniskt omöjligt.

I.1.13 Kornstorlek

Vad är det?

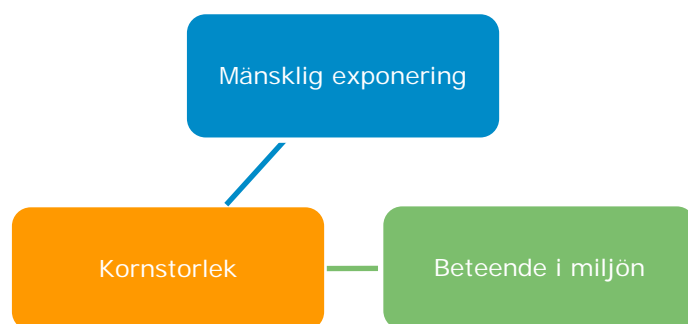
Kornstorlek är endast relevant för fasta ämnen i pulverform och ger information om partikelstorleken i pulvret. Kornstorleksintervallet benämns "kornstorleksfördelning". Partiklar kan finnas i formen av en enskilda partikel, som en samling av bundna partiklar (agglomerat och aggregat) eller som fibrer.

Varför ska det fastställas?

Även om kornstorlek inte är någon äkta "fysikalisk-kemisk egenskap" för ett ämne, så är det mycket viktigt för ett ämnes toxikologiska egenskaper: det påverkar ingångsvägen och fördelningen i kroppen för ett ämne efter upptag. Det är särskilt viktigt när upptag sker via inandning eftersom ett ämnes kornstorlek påverkar hur djupt en partikel penetrerar lungorna.

Kornstorleken påverkar dessutom hur ett ämne beter sig efter att ha kommit ut i miljön, särskilt dess transport till och dess sedimentering av olösliga partiklar i vatten och luft.

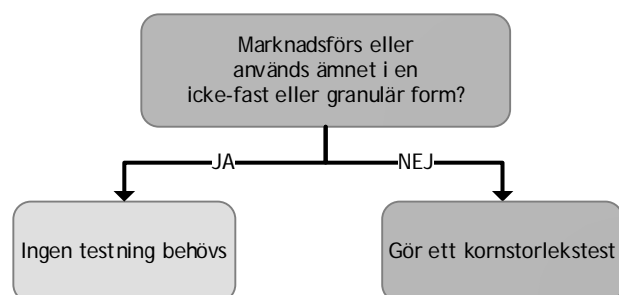
Figur 26: Relation mellan kornstorlek och endpoints för miljö (gröna) och människors hälsa (blå)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 7.14) finns några argument baserat på vilka du kan bestämma att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 27.

Figur 27: Beslutsschema för utförande av ett kornstorlekstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur kan det fastställas?

Det finns många metoder för att fastställa kornstorleksfördelning, t.ex. siktning, mikroskopisk sedimentering och elutrieringstekniker, men ingen av dessa metoder kan tillämpas på hela intervallet av möjliga kornstorlekar. Man kan dock även använda andra alternativ till testning.

Tabell 19: Kornstorlek

Kornstorlek	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Kornstorleksfördelning/fördelning av fiberlängd och -diameter (OECD TM 110)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
	Datorberäkning (QSAR) Det finns inga tillgängliga QSPR/(Q)SAR-verktyg för uppskattning av kornstorlek.
	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan inte användas.
Echa <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.14 – Kornstorlek	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

För val av den lämpligaste testmetoden (beroende på ett antal faktorer).

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Fler tips

När korn av samma storlek har olika former kan detta leda till olika fysiska faror med pulvret. Därför är det inte enbart det fysiska utseendet, utan även andra parametrar som måste beaktas vid identifiering av formen, eftersom det kan utlösa olika klassificeringar av samma ämne eller blandning.

Mycket små korn (nanopartiklar, storlek <100 nm) kan ha andra egenskaper än bulkämnen och kräva specialanpassad testning. Dessa ämnen ska märkas som "nanomaterial" vid registrering. Echas *Vägledning om informationskrav och kemisk säkerhetsbedömning* ger separat vägledning om hur du vet att du har ett nanomaterial och hur du registrerar det.

I.2 Krav avseende egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi

I.2.0 Testförberedelser och tidsfrister

Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, som krävs vid ett mängdintervall på 1-10 ton per år, beskrivs i de kommande avsnitten. I tabellen nedan finns en översikt över de standardtester som är tillgängliga för varje egenskap för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, inklusive förväntad handläggningstid för utförandet av testet och formuleringen av en rapport liksom mängden ämne som behövs för att utföra testet.

Tabell 20: Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt

Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt			
Endpoint	Standardtest	Mängd ämne per test	Handläggningstid per test
Utveckling av metod för ämnesanalys	-	50 gram	1 månad
Biologisk lättnedbrytbarhet	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 gram	3 månader
Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur *	OECD TG 202, EU TM C.2	50 gram	3 månader
Toxicitetstestning på vattenväxter (helst alger) *	OECD TG 201, EU TM C.3	50 gram	3 månader

* En analysmetod måste fastställas innan dessa tester startas.

För vissa studier måste mängden testämne som finns i testsystemet under testet verifieras med analys. Därför måste en analysmetod utvecklas innan dessa studier startas. Detta kan ta upp till en månad. All tillgänglig analysinformation från processen för ämnesidentifiering (se kapitel 3) kan skynda på processen och reducera kostnaderna.

De flesta egenskaperna för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi för ett ämne kan testas samtidigt i ett enda testpaket, inom cirka tre månader. Även om den faktiska varaktigheten per test varierar från några dagar (t.ex. toxicitetstestning) till ungefär en månad (t.ex. biologisk lättnedbrytbarhet), behövs den extra tiden för förberedelser och rapportering.

Observera att Reach fastställer ett antal rekommenderade standardmetoder för testningen av egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, och kräver dessutom att ekotoxikologistudier utförs med efterlevnad av kriterierna för god laboratoriesed (GLP).

Du bör även avsätta tid till att hitta ett kontraktlaboratorium, sluta avtal med dem och förbereda testprover (förpackning och leverans). Även om ett test (eller ett testpaket) kan starta inom sex veckor efter kontraktsavtalet, beror detta till största delen på hur upptagna testlaboratorierna är.

1.2.1 Biologisk lättnedbrytbarhet

Vad är det?

Biologisk nedbrytning är en naturligt förekommande process där mikroorganismer, t.ex. bakterier, livnar sig på att bryta ned (organiska) ämnen i mindre fragment vilka själva kan brytas ned ytterligare i ännu mindre fragment. När "fullständig" biologisk nedbrytning äger rum, är allt som blir kvar av ämnet vatten, koldioxid och salter.

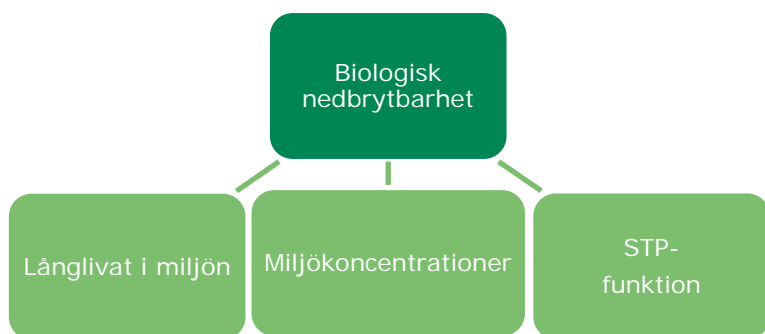
Termen "lättnedbrytbarhet" används när ett ämne bryts ned snabbt och fullständigt i ett laboratorietest som har mycket ogynnsamma förhållanden för biologisk nedbrytning jämfört med förhållandena i miljön.

Varför ska det fastställas?

Mängden och hastigheten av biologisk nedbrytning gör att du kan uppskatta hur mycket av ämnet som slutligen finns kvar i olika miljöområden (t.ex. ytvatten, sediment eller jord). När den biologiska nedbrytningen av ett ämne sker mycket långsamt eller inte alls kan ämnet vara "långlivat" i miljön (se kapitel 5). Detta innebär att med fortsatt utsläpp av ämnet kommer koncentrationerna i miljön att fortsätta öka och organismer utsätts kontinuerligt för ämnet.

Biologisk nedbrytning är också mycket viktig för behandlingen av avloppsvatten i biologiska avloppsreningsverk (sewage treatment plant, STP). När ett ämne är biologiskt lättnedbrytbart kommer koncentrationerna i vattnet som lämnar ett avloppsreningsverk att vara mycket låga. När ingen biologisk nedbrytning äger rum, kan emellertid allt ämne som kommer in i avloppsreningsverket även lämna det oförändrat och komma ut i ytvattnet eller stanna kvar i avloppsslammet.

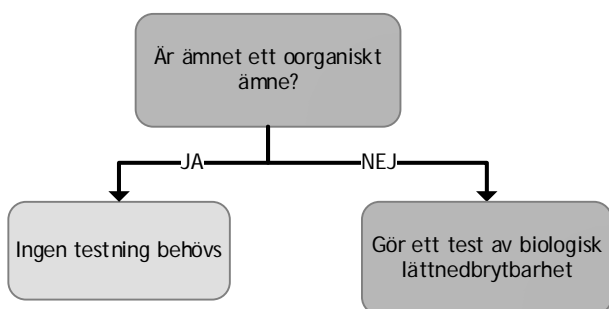
Figur 28: Relation mellan biologisk nedbrytning och andra endpoints för miljön



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 9.2.1.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 29.

Figur 29: Beslutsschema för utförande av ett test av biologisk lättnedbrytbarhet



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Biologisk lättnedbrytbarhet bedöms genom att ett ämne blandas med mikroorganismer och sedan lämnas orört, ofta under en period på 28 dagar. I riktlinjen för testning av biologisk lättnedbrytbarhet beskrivs sex olika metoder. Valet av en viss metod beror på ett ämnes fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. lösligheten i vatten. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 21: Biologisk lättnedbrytbarhet

Biologisk lättnedbrytbarhet	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Test för biologisk lättnedbrytbarhet (OECD TG 301 A-E , EU TM C.4)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan normalt användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") och när det åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturellt likartade ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett (eller fler) likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7b: Avsnitt R.7.9 – Nedbrytning/biologisk nedbrytning	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. För val av den lämpligaste testmetoden (beroende på ett antal faktorer). Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om beräkningsmodeller (QSAR) används och experimentdata från ett eller flera likartade ämnen från interpolering av en grupp av likartade ämnen används som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

I.2.2 Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur

Vad är det?

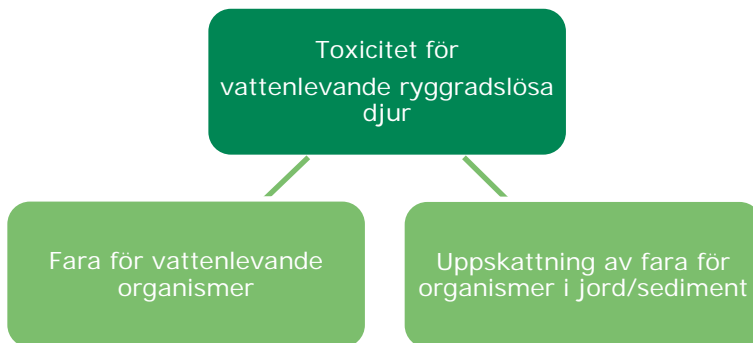
Vattenlevande ryggradslösa djur finns i alla vattenmiljöer. Ett typiskt exempel på ett vattenlevande ryggradslöst djur är vattenloppan. Kortsiktig akvatisk toxicitet (även benämnt "akut" toxicitet) bedöms genom att vattenlevande organismer exponeras för relativt höga koncentrationer av ett kemiskt ämne under en relativt kort tidsperiod (flera dagar).

Varför ska det fastställas?

Vattenlevande ryggradslösa djur är en viktig del i den akvatiska näringskedjan. En negativ effekt av ett kemiskt ämne på en vattenloppa kan tyda på en negativ effekt på andra organismer i näringskedjan. Information om effekterna av ett ämne på vattenlevande ryggradslösa djur används för att bedöma ett ämnes möjliga fara för akvatiska ekosystem i en större skala.

Data om akvatisk toxicitet används även för att uppskatta faran för organismer i jord eller sediment när det inte finns några experimentresultat tillgängliga med dessa specifika organismer.

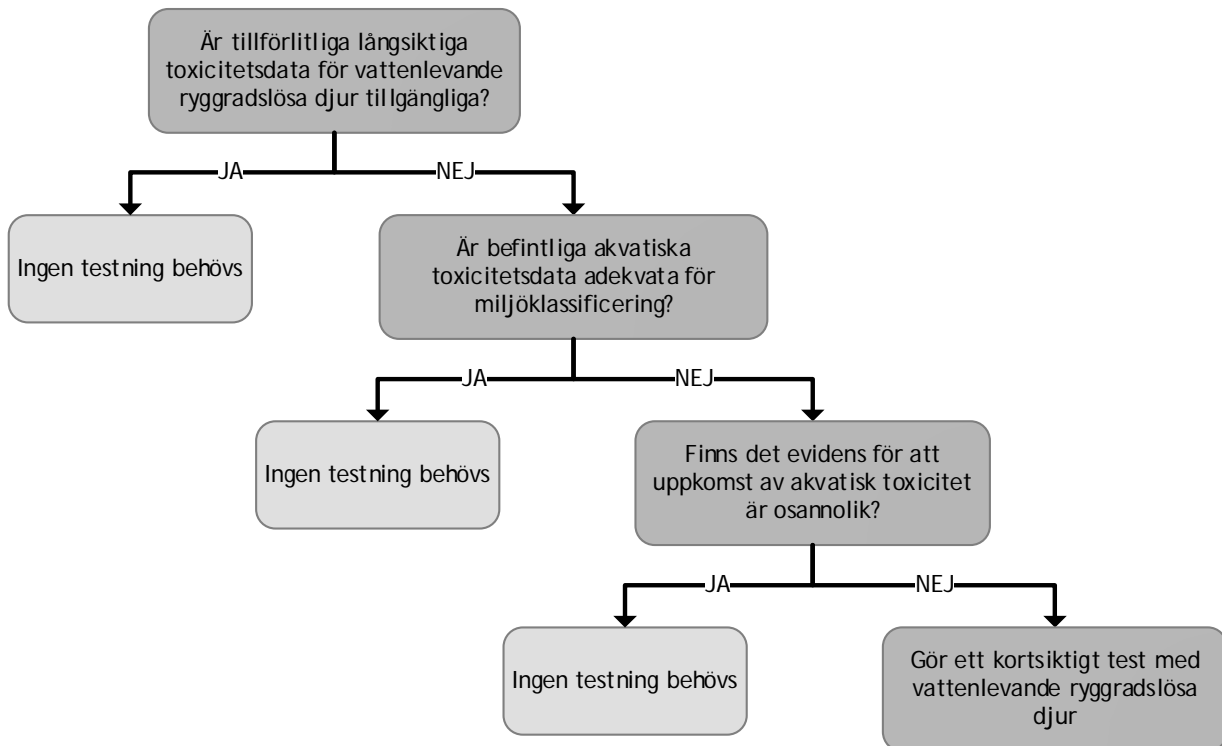
Figur 30: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljö-endpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 9.1.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 31.

Figur 31: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Testning av vattenlevande ryggradslösa djur görs helst på vattenloppan, mer specifikt *Daphnia magna*, som är en vanlig art i hela världen. Vattenloppans rörlighet övervakas under en period på 48 timmar efter behandling. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 22: Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur

Testning av kortsiktig toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Daphnia sp., akut immobiliseringstest (OECD TG 202 , EU TM C.2)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan normalt användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). (Q)SAR:er kan användas fristående för vissa enkla organiska och tillräckligt vattenlösliga ämnen och om flera tillförlitliga modeller uppskattar likartade toxicitetsnivåer. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3. (se kapitel 8)</p> <p>Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett (eller fler) likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7b: Avsnitt R.7.8 – Akvatisk toxicitet: långsiktig toxicitet för sedimentorganismer	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om ämnet har en dålig löslighet i vatten måste du överväga att utföra ett test av långsiktig (testningsförslag krävs) i stället för ett kortsiktig toxicitet. Om ett ämne är ett "svårt ämne", t.ex. mycket instabilt eller mycket volatilt, måste man ta särskilda hänsyn till hur ett sådant test ska utföras och/eller hur resultaten ska tolkas. För användning och tolkning av (Q)SAR-data för användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester, eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Test av kortsiktig toxicitet med sötvattensarter är att föredra men om ett ämne frigörs huvudsakligen direkt i havsvatten, är tester med marina arter mer relevanta.

Akvatisk toxicitet "uppkommer sannolikt inte" när ämnet är höggradigt olösligt i vatten eller när ämnet sannolikt inte passerar biologiska membran.

Om ämnet har dålig löslighet i vatten måste du överväga att utföra ett test av långsiktig i stället för kortsiktig toxicitet, vilket normalt endast krävs för ämnen som produceras eller

importeras i stora volymer (och beskrivs i bilaga IX och X till Reach). Innan ett sådant test utförs måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistranterna) kan gå vidare med att utföra testet.

Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

I.2.3 Toxicitetstestning på vattenväxter (helst alger)

Vad är det?

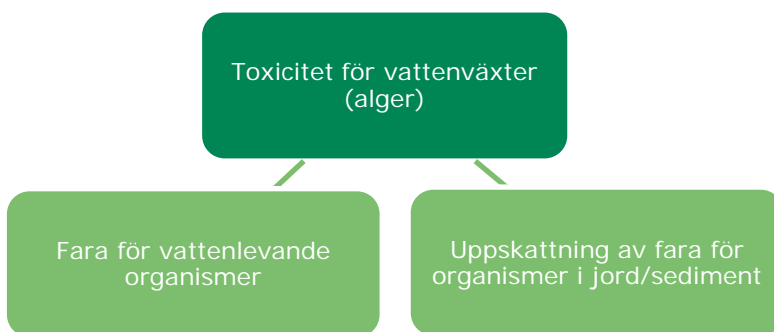
Vattenväxter finns i alla vattenmiljöer. Användningen av alger är att föredra eftersom de är lätta att odla. Kortsiktig toxicitet (även benämnt "akut" toxicitet) hos alger bedöms genom att vattenväxter exponeras för relativt höga koncentrationer av ett kemiskt ämne under en relativt kort tidsperiod (flera dagar). Testet ger även data som kan användas för bedömningen av långsiktig toxicitet (benämns även allmänt som "kronisk" toxicitet).

Varför ska det fastställas?

Vattenväxter, och särskilt akvatiska alger, är en viktig del av den akvatiska näringskedjan. En negativ effekt av ett kemiskt ämne på en viss algart kan tyda på en negativ effekt på andra organismer i näringskedjan. Information om effekterna av ett ämne på akvatiska alger används på så sätt för att bedöma ett ämnens möjliga fara för akvatiska ekosystem i en större skala.

Data om akvatisk toxicitet används även för att uppskatta faran för organismer i jord eller sediment när det inte finns några experimentresultat med dessa specifika organismer.

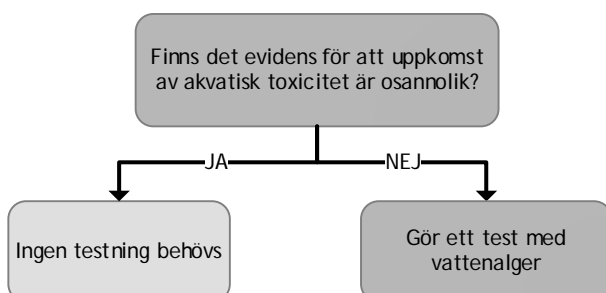
Figur 32: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljöendpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 9.1.2, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändig och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 33.

Figur 33: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet för vattenväxter



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Normalt mäts effekten av ett kemiskt ämne på tillväxthastigheten för alger under en testperiod på 72 timmar. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 23: Testning av kortsiktig toxicitet på akvatiska alger

Testning av kortsiktig toxicitet på akvatiska alger	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Sötvattentalger och cyanobakterier, tillväxthämningstest (OECD TG 201, EU TM C.3)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
	Datormodeller (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan bara användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). (Q)SAR:er kan användas fristående för vissa enkla organiska och tillräckligt vattenlösliga ämnen och om flera tillförlitliga modeller uppskattar likartade toxicitetsnivåer. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.
	Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>	
Kapitel R.7b: Avsnitt R.7.8 – Akvatisk toxicitet; långsiktig toxicitet för sedimentorganismer	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om ett ämne är ett "svårt ämne", t.ex. med dålig löslighet i vatten, instabilt eller mycket volatilt, måste man ta särskilda hänsyn till hur ett sådant test ska utföras och/eller hur resultaten ska tolkas. För användning och tolkning av (Q)SAR-data för användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester, eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Test av kortsiktig toxicitet med sötvattensarter är att föredra, men om ett ämne frigörs huvudsakligen direkt i havsvatten är tester med marina arter mer relevanta.

Akvatisk toxicitet "uppkommer sannolikt inte" när ämnet är höggradigt olösligt i vatten eller när ämnet sannolikt inte passerar biologiska membran.

I.3 Krav för egenskaper för människors hälsa

I.3.0 Testförberedelser och tidsfrister

Egenskaper för människors hälsa som krävs vid ett mängdintervall på 1-10 ton per år beskrivs utförligt i de kommande avsnitten. I tabellen nedan finns en översikt över de standardtester som är tillgängliga för varje egenskap för människors hälsa, inklusive förväntad handläggningstid för utförandet av testet och formuleringen av en rapport, liksom mängden ämne som behövs för att utföra testet.

Tabell 24: Egenskaper för människors hälsa – översikt

Egenskaper för människors hälsa – översikt				
Endpoint	Standardtest	<i>In vivo</i> -test	Mängd ämne per test	Handläggningstid per test
Frätande eller irriterande på huden	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	J	10 gram	2–3 månader
Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 CM-testmetod (utkast OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	J	10 gram	2–3 månader
Hudsensibilisering	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (utkast OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	J J J	10 gram	2–3 månader
<i>In vitro</i> -mutagenitet ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 gram	2–3 månader
Akut toxicitet: oralt intag	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (ingen OECD, ingen EU)	J J J	100 gram	2–3 månader

¹ För mutagenitet krävs en "stegvis metod" enligt Reach (se kapitel I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Detta kan påverka den totala handläggningstiden.

I Reach fastställs ett antal rekommenderade standardmetoder för testningen av egenskaper för människors hälsa, och det krävs dessutom att toxikologiska studier utförs med efterlevnad av kriterierna för god laboratoriesed (GLP).

Du bör även avsätta tid till att hitta ett kontraktlaboratorium, sluta avtal med dem och förbereda testprover (förpackning och leverans). Även om ett test (eller ett testpaket) kan starta inom två till tre månader efter kontraktavtalet, beror detta till största delen på hur upptagna testlaboratorierna är.

I.3.1 Frätande/irriterande på huden

Vad är det?

Ett ämne som är irriterande eller frätande på huden ger upphov till irriterande eller frätande effekter efter kontakt med huden. Om ämnet finns i en blandning är det dess koncentration i blandningen som avgör om kontakt med blandningen kan leda till effekter.

Varför ska det fastställas?

Ett ämne som är irriterande eller frätande på huden kan framkalla effekter som smärta, sveda eller till och med permanent hudskada när det kommer i kontakt med huden.

Information om potentialen för irriterande eller frätande på huden påverkar även fastställandet av övriga egenskaper (figur 34).

Figur 34: Relation mellan frätande/irriterande på huden och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper



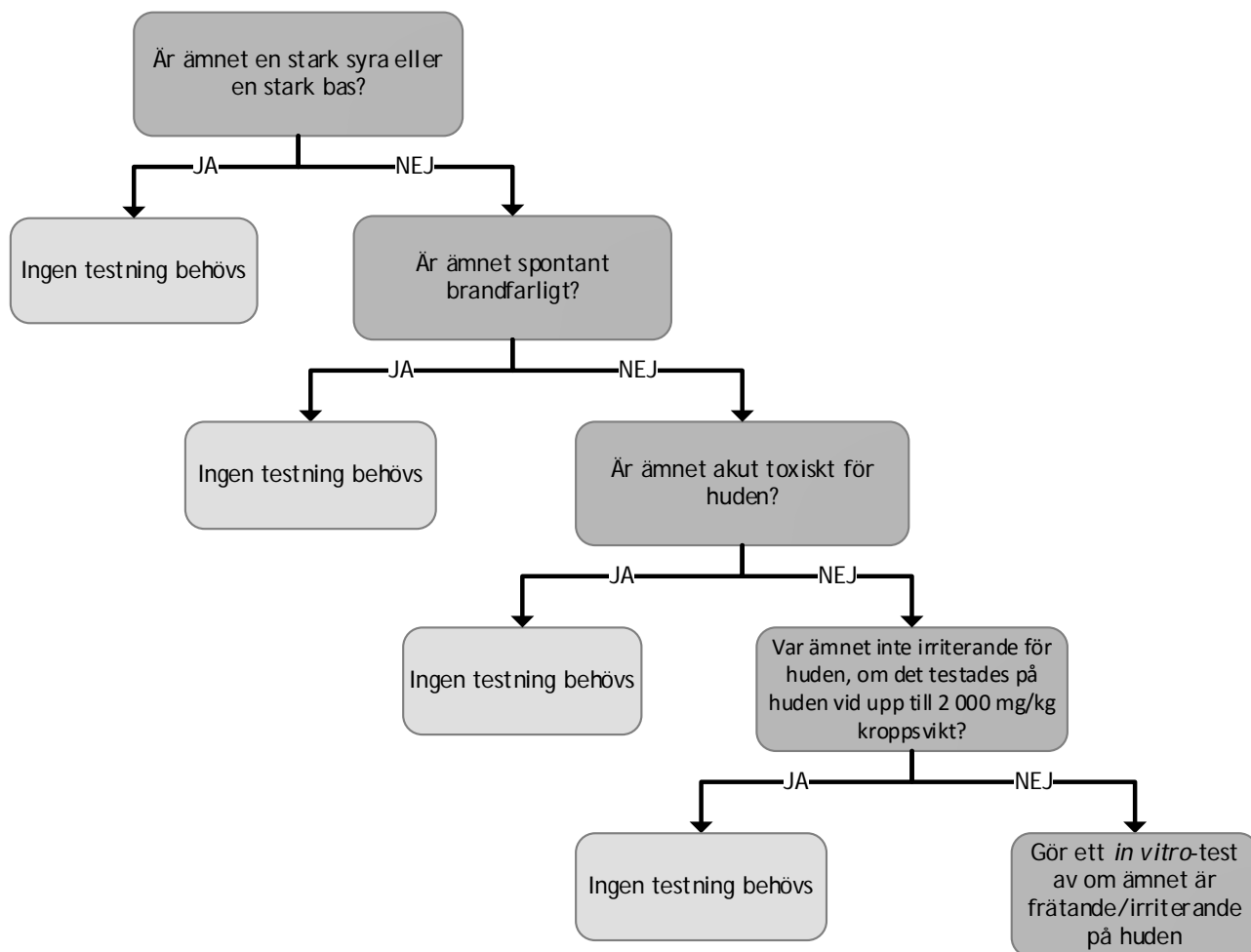
När ska det fastställas?

När du registrerar ett ämne vid ett mängdintervall på 1–10 ton per år måste du utföra och lämna in ett *in vitro*-test.

I Reach-lagtexten (bilaga VII och VIII, 8,1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 35.

När du registrerar ett ämne vid ett mängdintervall som är högre än 1–10 ton per år kan du bara lämna in ett *in vivo*-test om du inte kunde dra några slutsatser om klassificering och/eller riskbedömning från *in vitro*-resultaten.

Figur 35: Beslutsschema för utförande av ett test av irriterande/frätande på huden



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig förklaring på vetenskaplig basis och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Den hudfrätande eller hudirriterande potentialen kan fastställas med ett flertal olika metoder, beroende på om ämnet väntas vara frätande eller irriterande, och inleds alltid med en *in vitro*-metod. *In vivo*-metoder kan bara användas för ämnen som är registrerade för 10–100 ton per år (och högre) om *in vitro*-resultaten inte var entydiga.

Tabell 25: Frätande/irriterande på huden *in vitro* och *in vivo*

Frätande/irriterande på huden <i>in vitro</i> och <i>in vivo</i>	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<i>In Vitro</i> Skin Corrosion; Transcutaneous Electrical Resistant Test Method (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
<i>In Vitro</i> Skin Corrosion; Reconstructed Human Epidermis Test Method (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In Vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin corrosion (OECD TG 435)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga men bör inte användas (utom som stödande information).
<i>In Vitro</i> Skin Irritation Reconstructed Human Epidermis Test Method (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Acute Dermal Irritation/Corrosion (OECD TG 404 , EU TM B.4)	Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.2 – Frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation och irritation i andningsvägarna	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet inte är en stark bas eller syra, inte spontant brandfarligt, inte akut toxiskt för huden, och det krävs ytterligare bedömning av potentialen för hudirritation eller -frätning.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturella ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Om ett ämne är irriterande eller frätande på huden kan det även vara irriterande eller frätande för ögonen och andningsvägarna.

I.3.2 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation

Vad är det?

Ett ämne som irriterar ögonen ger upphov till irriterande effekter eller skador efter kontakt med ögonen. Om ämnet finns i en blandning, är det dess koncentration i blandningen som fastställer om kontakt med blandningen kan leda till effekter.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne är irriterande för ögonen kan det framkalla sådana effekter som rött öga, klåda, svullnad, sveda, smärta eller dimsyn. Om ögonskadan är allvarlig kan den bli permanent, dvs. den kan inte läkas.

Figur 36: Relation mellan ögonirritation och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper



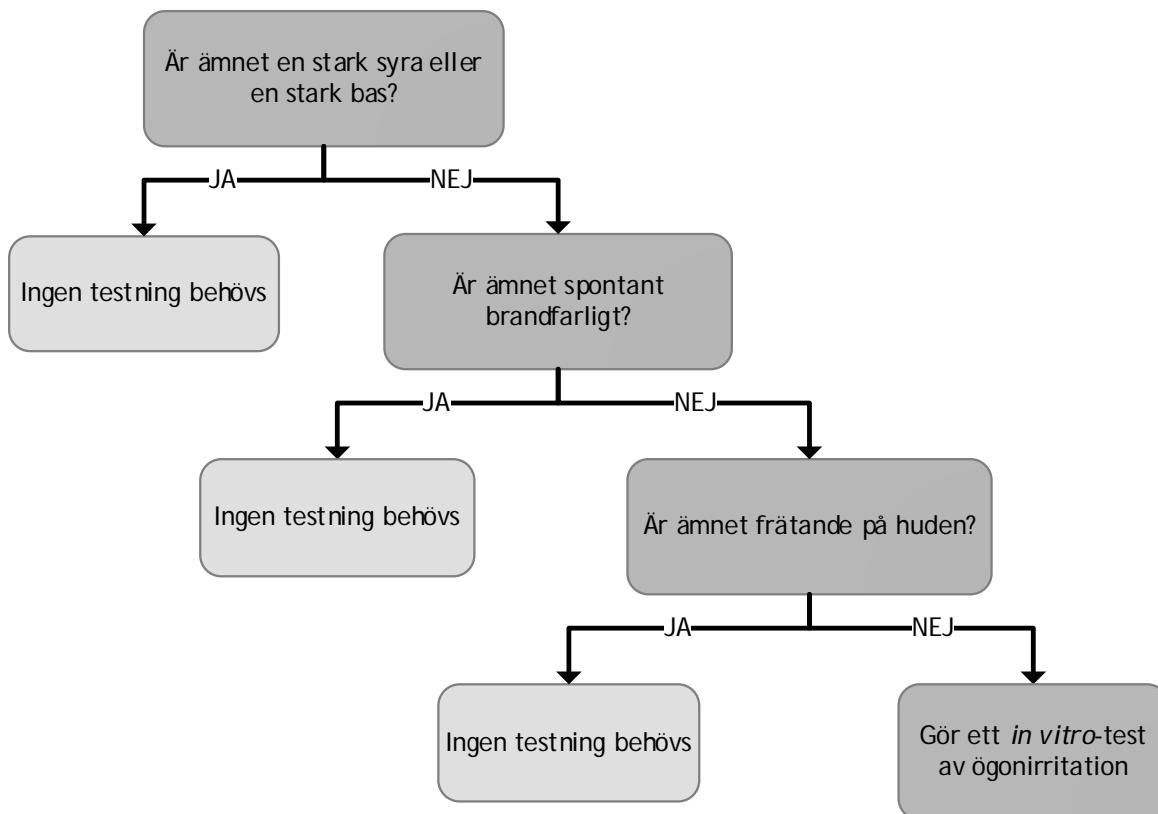
När ska det fastställas?

När du registrerar ett ämne vid ett mängdintervall på 1–10 ton per år måste du utföra och lämna in ett *in vitro*-test.

I Reach-lagtexten (bilaga VII och VIII, 8.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 37.

När du registrerar ett ämne vid ett mängdintervall som är högre än 1–10 ton per år kan du bara lämna in ett *in vivo*-test om du inte kunde dra några slutsatser om klassificering och/eller riskbedömning från *in vitro*-resultaten.

Figur 37: Beslutsschema för utförande av test av allvarlig ögonskada/ögonirritation



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig förklaring på vetenskaplig basis och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Potentialen för ögonirritation kan fastställas med ett flertal olika metoder, beroende på om ämnet väntas vara frätande eller irriterande, och inleds alltid med en *in vitro*-metod. *In vivo*-metoder kan bara användas för ämnen som är registrerade för 10–100 ton per år (och högre) om *in vitro*-resultaten inte var entydiga.

Tabell 26: Allvarlig ögonskada/ögonirritation *in vitro* och *in vivo*

Allvarlig ögonskada/ögonirritation <i>in vitro</i> och <i>in vivo</i>	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
Isolated Chicken Eye Test Method (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (OECD TG 460)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga men bör inte användas (utom som stödande information).
The Cytosensor Microphysiometer Test Method (Draft OECD TG)	
Short Time Exposure <i>In Vitro</i> Test Method (OECD TG 491)	Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method (OECD TG 492)	
Acute Eye Irritation/Corrosion (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.2 – Frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation och irritation i andningsvägarna	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet inte är en stark bas eller syra, inte spontant brandfarligt, inte frätande på huden, och det krävs ytterligare bedömning av potentialen för ögonirritation.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturella ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

I.3.3 Hudsensibilisering

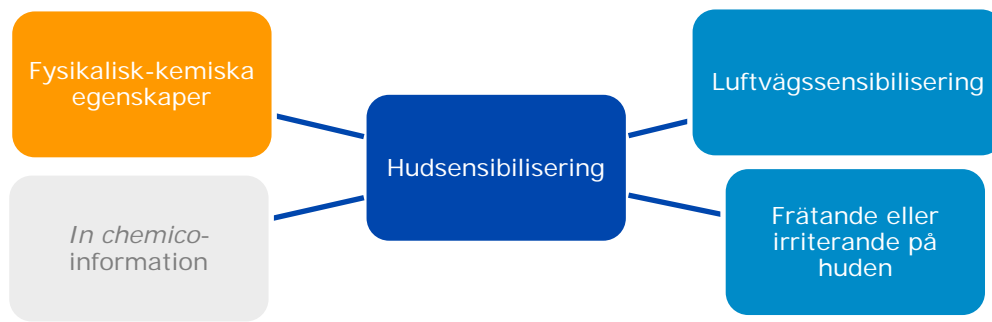
Vad är det?

Ett hudsensibiliserande ämne har potentialen att ge upphov till en allergisk reaktion efter kontakt med huden.

Varför ska det fastställas?

Ett ämne som är hudsensibiliserande kan framkalla en allergisk reaktion, inklusive rodnad och klåda i huden, vilket kan kombineras med små blåsor. Upprepad kontakt kan leda till mottaglighet, där personer reagerar redan vid mycket små mängder av ett ämne, och till allt allvarligare allergiska reaktioner (även dödsfall). Därför är det viktigt att veta om ett ämne eller en blandning är hudsensibiliserande, så att man kan välja rätt skyddsåtgärder och hanteringsmetoder för att undvika hudkontakt.

Figur 38: Relation mellan hudsensibilisering och människors hälsa och fysikalisk-kemiska egenskaper

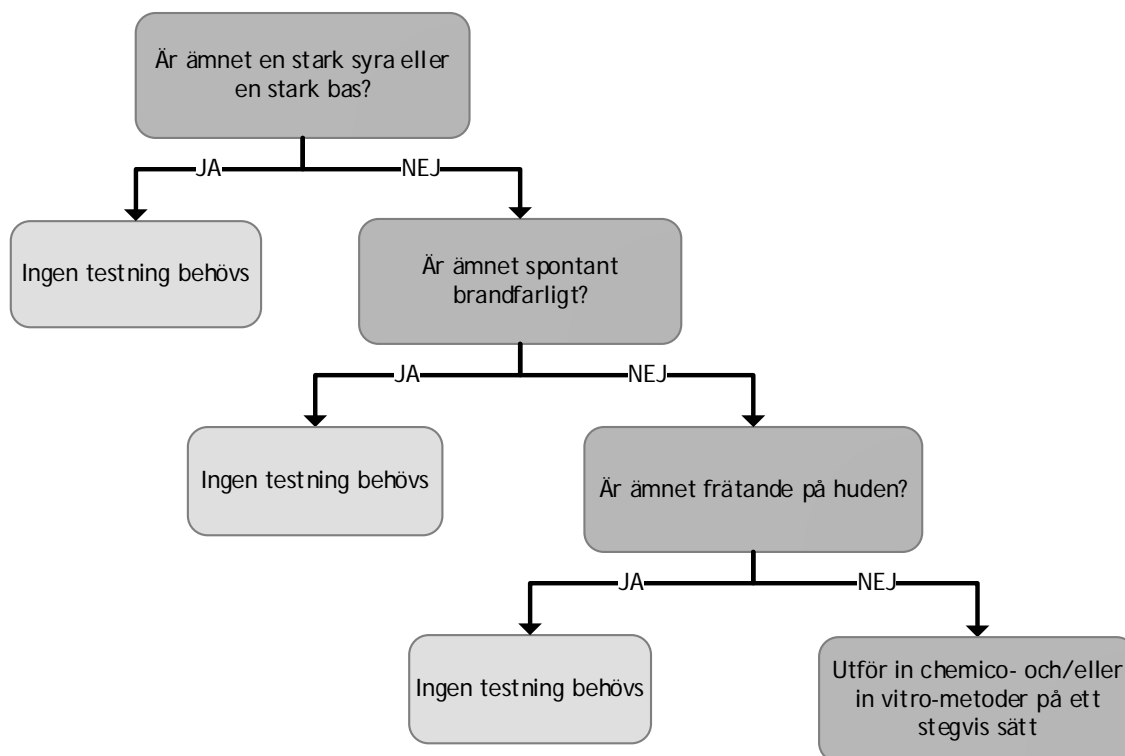


När ska det fastställas?

Från och med slutet av 2016 måste du utföra och lämna in *in chemico*- eller *in vitro*-metoder på ett stegvist sätt (det kan behövas kombinationer av flera studier) för att korrekt kunna klassificera och definiera om ämnet kan ge betydande effekter på människor.

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 8.3, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 39.

Du får utföra *in vivo*-testet endast om det inte gick att dra några slutsatser om klassificering och/eller riskbedömning från tester som utfördes *in chemico* eller *in vitro*.

Figur 39: Beslutsschema för utförande av ett hudsensibiliseringstest**Hur ska det fastställas?**

Potentialen för hudsensibilisering kan fastställas med olika metoder, men börjar alltid med *in chemico*- eller *in vitro*-metoder, på ett stegvist sätt, med kombination av en till tre studier, för att göra en korrekt klassificering enligt sensibiliseringsstyrkan. *In vivo*-metoder kan bara användas för ämnen som är registrerade för 10–100 ton per år (och högre) om *in chemico/in vitro*-resultaten inte var entydiga.

Tabell 27: Hudsensibilisering

Hudsensibilisering	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Hudsensibilisering <i>in chemico</i> : Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (OECD TG 442C)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VII Enligt Reach-bilaga XI
Hudsensibilisering <i>in vitro</i> : ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (OECD TG 442D)	
Hudsensibilisering <i>in vitro</i> : human Cell Line Activation Test (h-CLAT) (Draft OECD TG)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga och kan användas, vanligtvis tillsammans med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") men måste vara vetenskapligt belagda och dokumenterade i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3.
Hudsensibilisering: Local Lymph Node Assay (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Hudsensibilisering: Local Lymph Node Assay: DA eller BrdU-ELISA (OECD TG 442A eller OECD TG 442B)	
Hudsensibilisering (OECD TG 406 , EU TM B.6)	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.

Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

[Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.3 – Hud- och luftvägssensibilisering](#)

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet inte är en stark bas eller syra, inte spontant brandfarligt, inte frätande på huden, och det krävs ytterligare bedömning av potentialen för hudsensibilisering.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

I.3.4 Genmutation hos bakterier (*in vitro*)

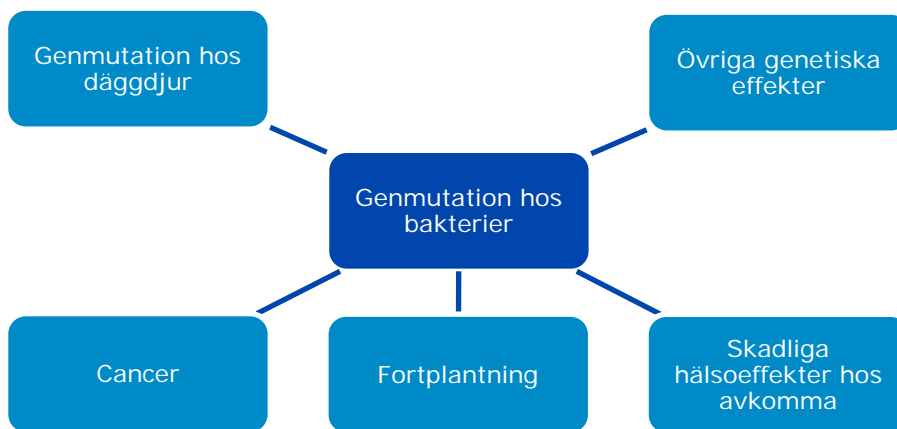
Vad är det?

Genmutation hos bakterier *in vitro* avser ett ämnes förmåga att ändra det genetiska materialet (dna) hos bakterier.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne orsakar genmutationer hos bakterier, kan det även påverka det genetiska materialet hos människor, vilket i sin tur skulle kunna leda till utveckling av cancer, påverka fortplantning eller leda till negativa effekter på hälsan hos avkomman. Därför är det viktigt att veta om ett ämne eller en blandning orsakar dessa typer av effekter, så att man kan välja rätt skyddsåtgärder och hanteringsmetoder för att undvika hud- och inandningskontakt.

Figur 40: Relation mellan genmutation hos bakterier och egenskaper hos människors hälsa



När ska det fastställas?

Det finns inget argument i Reach-lagtexten (bilaga VII, 8.4.1) baserat på vilket du kan besluta att testning inte är nödvändigt (alltså kan testning inte "undantas").

Du kan emellertid ha andra kunskaper utifrån vilka du kan besluta att testning inte är möjlig eller inte är nödvändig ur vetenskaplig synpunkt (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

In vitro-genmutation hos bakterier fastställs genom utförandet av ett Ames-test, med fem olika typer av bakterier.

Tabell 28: Genmutation hos bakterier (*in vitro*)

Genmutation hos bakterier (<i>in vitro</i>)	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Bacterial reverse mutation test (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Datorberäkningsmodeller är tillgängliga. De kan användas för att göra uppskattningar, självständigt eller tillsammans med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") och måste vara vetenskapligt belagda och dokumenterade i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.7 – Mutagenitet och karcinogenitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning, eller besluta om det behövs ytterligare testning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Ytterligare mutagenitetsstudier måste övervägas om det blir ett positivt resultat (se kapitel II-2.3): först *in vitro*-testning, så som förutses i testning som krävs för ämnen vid mängder på 10-100 ton per år. Därefter måste du överväga att utföra testning *in vivo* av mutagenitet, vilket normalt krävs för ämnen som produceras eller importeras i stora volymer (och beskrivs i bilaga IX och X till Reach).

Innan ett sådant test utförs, måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistrarerna) kan utföra testet.

Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

I.3.5 Akut toxicitet: oralt intag

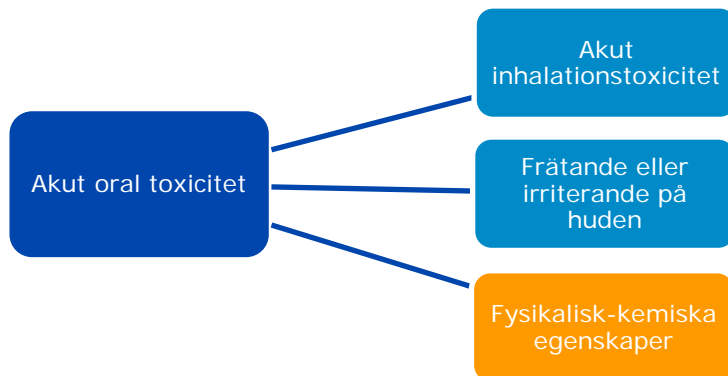
Vad är det?

Akut oral toxicitet för ett ämne är ett mått för hälsoeffekter som kan uppkomma efter ett enda (oavsiktligt) intag av ämnet.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne är akut toxiskt efter (oralt) intag kan det orsaka allvarliga hälsoeffekter, inklusive dödsfall (som kan uppkomma efter (oavsiktligt) intag).

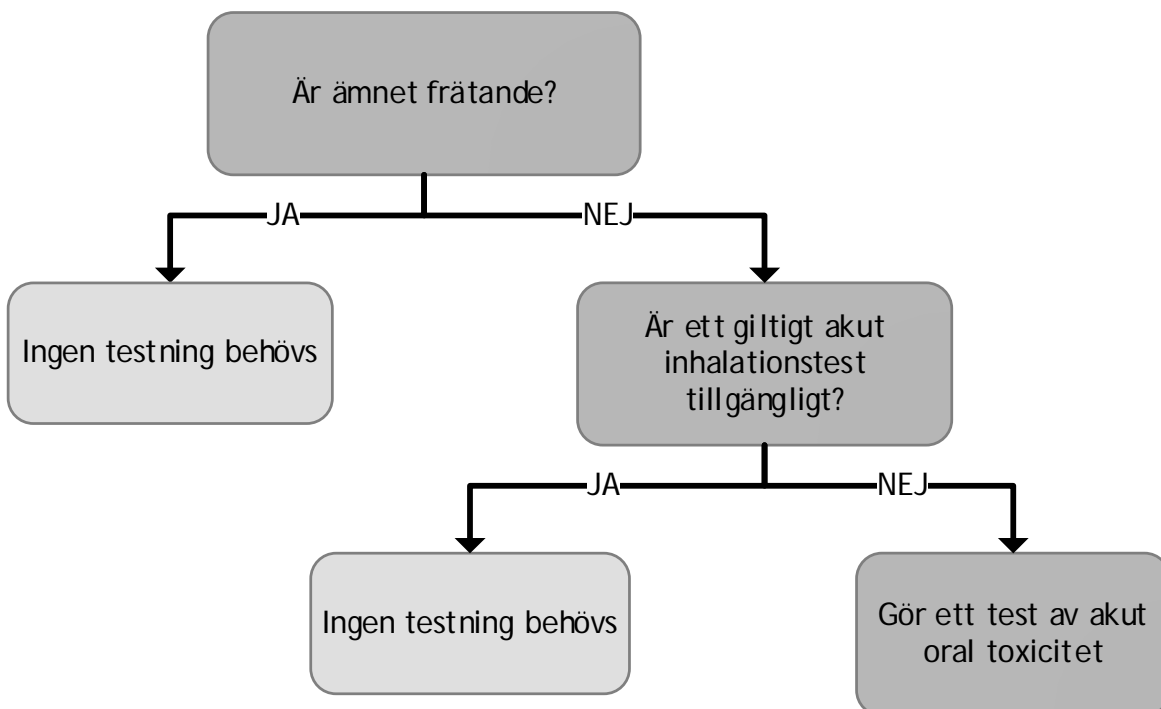
Figur 41: Relation mellan akut oral toxicitet och egenskaper för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VII, 8.5.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 42.

Figur 42: Beslutsschema för utförande av test av akut oral toxicitet



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Den akuta orala toxiciteten kan fastställas med olika metoder.

Tabell 29: Akut toxicitet: oralt intag

Akut toxicitet: oralt intag	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Acute oral toxicity – Fixed dose procedure (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VII • Enligt Reach-bilaga XI
Acute oral toxicity – Acute toxic class method (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga och kan användas för att göra uppskattningar tillsammans med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") men måste vara vetenskapligt belagda och dokumenterade i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3.
Acute oral toxicity – Up-and-down procedure (OECD TG 425)	Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
3T3 Neutral Red Uptake (3T3 NRU) Cytotoxicity Assay (no OECD TG or EU TM)	
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.4 – Akut toxicitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ämnet inte är frätande på huden och ytterligare bedömning av den akuta orala toxiciteten är nödvändig. Om testresultat är tillgängliga, men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturella ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Om ett ämne är akut toxiskt efter intag, kan det även vara akut toxiskt efter hudkontakt eller efter inandning.

Kom ihåg att för att antalet djurförsök ska minskas är djurförsök det sista alternativet och du måste överväga möjligheterna att använda andra metoder.

Om ditt registreringsmängdintervall är 10–100 ton per år, eller högre, så rekommenderas att du definierar en testningsstrategi för att undvika onödiga djurförsök och därför utför detta test i kombination med övriga krav (se kapitel II.2.6).

Echa presenterar en användbar metod i sin vägledning: se bilagan, där det finns utförligare och praktiska råd.

II - KRAV FÖR REGISTRERINGAR VID 10-100 TON PER ÅR

II.1 Krav avseende egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi

II.1.0 Testförberedelser och tidsfrister

Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, som krävs vid ett mängdintervall på 10-100 ton per år, beskrivs i de kommande avsnitten. I tabellen nedan finns en översikt över de standardtester som är tillgängliga för varje egenskap för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, inklusive förväntad handläggningstid för utförandet av testet och formuleringen av en rapport liksom mängden ämne som behövs för att utföra testet.

Tabell 30: Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt

Egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi – översikt			
Endpoint	Standardtest	Mängd ämne per test	Handläggningstid per test
Hydrolys som en funktion av pH*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gram	3 månader
Screening av adsorption/desorption	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gram	3 månader
Test av kortsiktig toxicitet på fisk*	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gram	3 månader
Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam (STP-toxicitet)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gram	3 månader

* En analysmetod måste fastställas innan dessa tester startas.

För vissa studier måste mängden testämne som finns i testsystemet under testet verifieras med analys. Därför måste en analysmetod utvecklas innan dessa studier startas. Detta kan ta upp till en månad. All tillgänglig analysinformation från processen för ämnesidentifiering (se kapitel 3) kan skynda på processen och reducera kostnaderna.

De flesta egenskaperna för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi för ett ämne kan testas samtidigt i ett enda testpaket, inom cirka tre månader. Även om den faktiska varaktigheten per test varierar från några dagar (t.ex. toxicitetstestning) till ungefär en månad (t.ex. biologisk lättnedbrytbarhet), behövs den extra tiden för förberedelser och rapportering.

Om du drar slutsatsen att ämnet är "biologiskt lättnedbrytbart" grundat på studien av biologisk lättnedbrytbarhet (se kapitel I.2.1), behövs inga nya hydrolys- och STP-toxicitetstester. Om du kommer fram till en annan slutsats betyder det emellertid att ett test fortfarande måste göras. Eftersom studien av biologisk lättnedbrytbarhet måste avslutas innan hydrolys- och STP-studierna startas, skulle den totala varaktigheten för datainsamling vara tre månader för studien av biologisk nedbrytbarhet plus tre månader för studierna av hydrolys/STP, vilket sammanlagt blir upp till sex månader totalt.

Observera att Reach fastställer ett antal rekommenderade standardmetoder för testningen av egenskaper för spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi, och kräver dessutom att ekotoxikologistudier utförs med efterlevnad av kriterierna för god laboratoriesed (GLP).

Du bör även avsätta tid till att hitta ett kontraktlaboratorium, sluta avtal med dem och förbereda testprover (förpackning och leverans). Även om ett test (eller ett testpaket) kan

starta inom sex veckor efter kontraktsavtalet, beror detta till största delen på hur upptagna testlaboratorierna är.

II.1.1 Hydrolysis som en funktion av pH

Vad är det?

Hydrolysis är en naturligt förekommande process i vilken ett kemiskt ämne bryts ned i mindre fragment till följd av reaktion med vatten. Hydrolysis äger rum i alla miljöer där det finns vatten, t.ex. i ytvatten men även i sediment och jord.

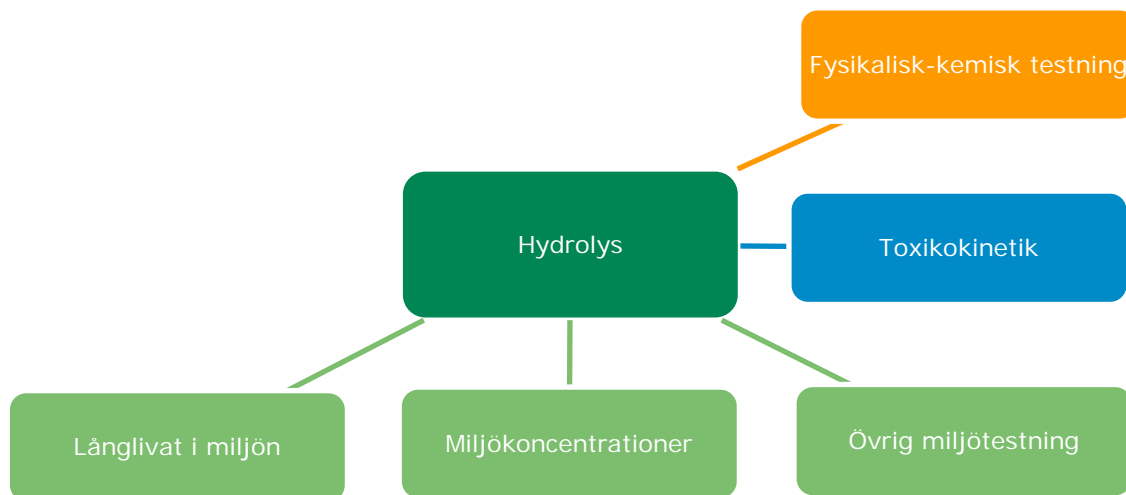
Tillägget "som en funktion av pH" betyder att hydrolysis måste bedömas vid olika pH-värden. pH-värdet för olika miljöer kan variera, vilket kan ha en betydande effekt på hydrolysisens hastighet och mängd.

Varför ska det fastställas?

Mängden och hastigheten för hydrolysis gör att du kan uppskatta hur mycket av ämnet som slutligen finns kvar i miljön (t.ex. ytvatten, sediment eller jord). När ett ämne hydrolyseras mycket långsamt eller inte alls, och om det dessutom inte sker någon biologisk nedbrytning, är ämnet sannolikt "långlivat" i miljön (se kapitel 5). Detta innebär att med fortsatt utsläpp av ämnet kommer koncentrationerna i miljön att fortsätta öka och organismer utsätts kontinuerligt för ämnet under lång tid.

Hydrolysis kan även vara en viktig process i omvandlingen av ett ämne i en organisms kropp (dvs. "toxikokinetik"). När ett ämne hydrolyseras mycket snabbt (dvs. är "hydrolytiskt instabilt") betraktas det som ett "svårt ämne" och särskild hänsyn måste tas till hur övriga tester utförs och/eller hur resultaten tolkas.

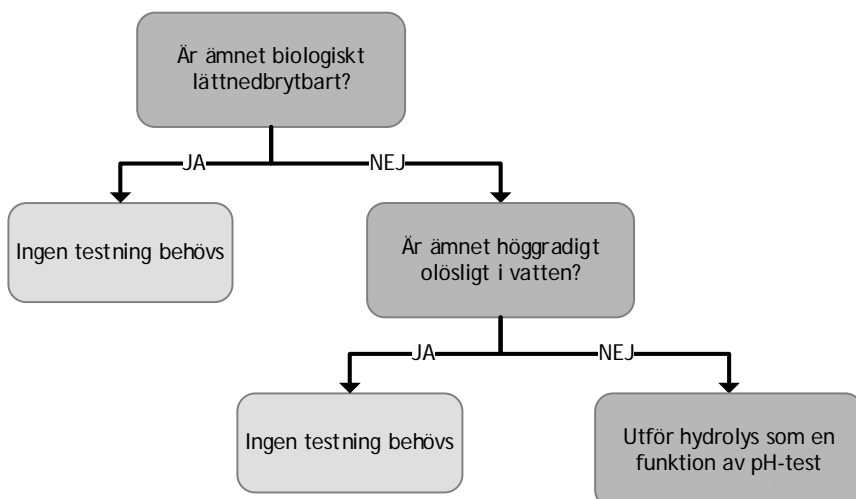
Figur 43: Relation mellan hydrolysis och övriga endpoints för miljö (gröna), människors hälsa (blå) och fysikalisk-kemiska (orange)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 9.2.2.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 44.

Figur 44: Beslutsschema för utförande av ett hydrolystest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Hydrolysen för ett kemiskt ämne fastställs experimentellt genom att ämnet löses upp i vatten med olika pH-värden och olika temperaturer. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 31: Hydrolysis som en funktion av pH

Hydrolysis som en funktion av pH	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Hydrolysis som en funktion av pH (OECD TG 111, EU TM C.7)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VIII Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan bara användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). Vissa (Q)SAR:er kan bara tillämpas på begränsade typer av ämnen. Dessutom måste hydrolysisfrekvenser beräknas vid flera olika pH-värden för att en (Q)SAR ska vara acceptabel. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5. Bedömning av den kemiska strukturen kan användas om det inte finns några hydrolyserbara grupper i ämnet.</p>

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	<p>Om du måste fastställa om ett ämne är "höggradigt olösligt" i relation till hydrolystestning.</p> <p>Om ett ämne är "hydrolytiskt instabilt" måste man ta särskilda hänsyn till hur ett sådant test ska utföras och/eller hur resultaten ska tolkas.</p> <p>Om beräkningsmodeller (QSAR:er) och experimentdata från ett eller fler likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning. Användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är underkastade mycket specifika regler.</p>

Fler tips

Förekomsten av specifika grupper inom ett ämnes kemiska struktur utlöser hydrolysis.

Du kan motivera varför du inte behöver utföra något hydrolystest, om sådana "hydrolyserbara grupper" saknas.

Ämnet är "höggradigt olösligt" när lösligheten är så låg att testet är svårt eller omöjligt att utföra. Detta ska bedömas från fall till fall.

När ett ämne är "hydrolytiskt instabilt", och det därför är sannolikt att nedbrytningsprodukterna finns i miljön i stället för själva ämnet, måste nedbrytningsprodukternas beteende bedömas.

II.1.2 Screening av adsorption/desorption

Vad är det?

Adsorption beskriver ett ämnes tendens att "fastna" vid ett fast ämne, t.ex. en partikel som finns i sediment eller jord. Desorption är det motsatta fenomenet, nämligen ett ämnes tendens att frigöras från partikeln till det omgivande vattnet. Adsorption och desorption i kombination avser ett ämnes "sorptionpotential".

Den mest använda sorptionsparametern är "fördelningskoefficient organiskt kol/vatten" eller "log K_{oc} ". Som en allmän regel finns ämnen med ett lågt log K_{oc} -värde främst i vatten, medan ämnen med ett högt log K_{oc} -värde (typiskt >3) främst finns i sediment och jord.

"Screening" avser möjligheten till en stegvis metod där ett uppskattat log K_{oc} -värde används i den kemiska säkerhetsbedömningen (se kapitel 6) innan ett laboratorietest utförs.

Det finns ett starkt samband mellan log K_{ow} ("fördelningskoefficient oktanol/vatten") för ett ämne (eller dess "lipofilitet", se avsnitt I.1.7) och dess adsorptionpotential (log K_{oc}).

Varför ska det fastställas?

Sorptionpotentialen indikerar var ämnet sannolikt finns i miljön: ett ämne med ett högt log K_{oc} tenderar att koncentreras i jord och blir mindre rörligt när det sitter fast i jord jämfört med ämnen som kan röra sig fritt med vattenflöden i miljön. Om ett ämne koncentreras i jord kommer organismer som lever i jord att utsättas för ämnet vid relativt höga koncentrationer och kan därför vara utsatta för risk.

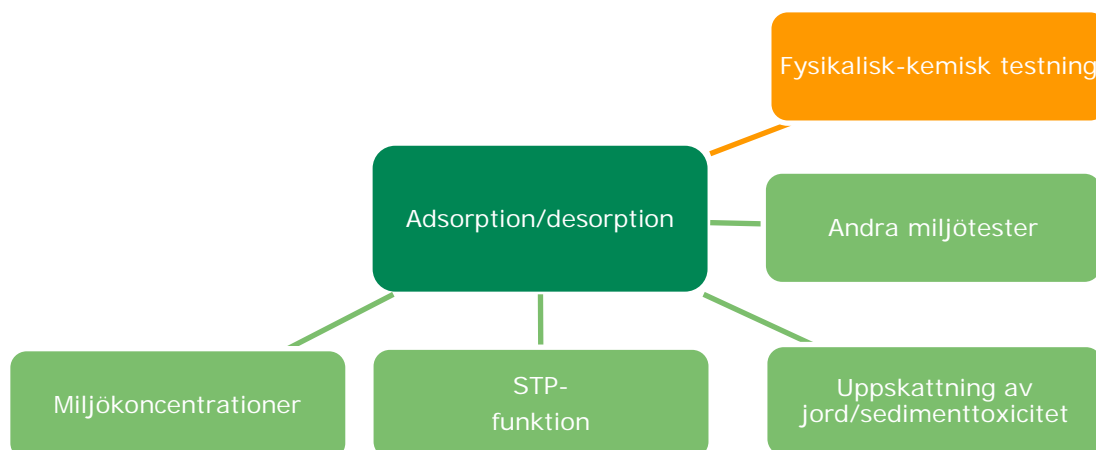
Sorptionpotentialen talar också om vad som kan hända efter det att ett ämne kommit ut i biologiska avloppsreningsverk (STP). Ämnen som är fast bundna vid partiklar (i detta fall i "aktivt slam") kanske inte längre är tillgängliga för biologisk nedbrytning (se avsnitt I.2.1).

Å andra sidan kan adsorptionen till själva slammet leda till att ämnet avlägsnas från avloppsvattnet. Och om STP-slam som innehåller ämnet används som gödning på jordbruksmark, kommer koncentrationen i den jorden att öka.

(Log) K_{oc} används också i kombination med data från tester av akvatisk toxicitet (se kapitel II.1.3 och II.1.4) för att uppskatta faran för jord- eller sedimentorganismer när det inte finns några experimentresultat med dessa specifika organismer att tillgå.

När ett ämne har ett högt log K_{oc} betraktas det som ett "svårt ämne" och särskild hänsyn måste tas till hur övriga tester utförs och/eller hur resultaten tolkas.

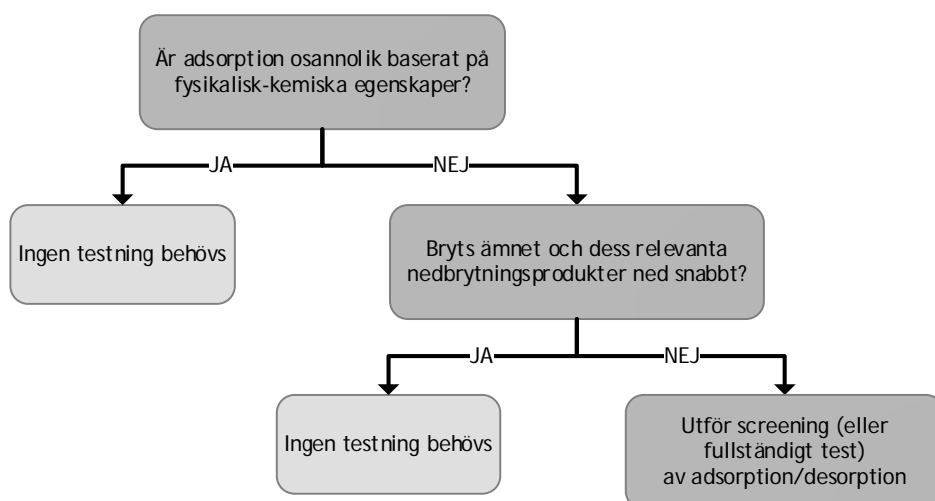
Figur 45: Relation mellan adsorption/desorption och andra endpoints för miljö (gröna) och fysikalisk-kemiska (orange)



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 9.3.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 46.

Figur 46: Beslutsschema för utförande av ett test av adsorption/desorption



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Eftersom data om adsorption är mycket viktiga för bedömning av miljöexponering, rekommenderas emellertid att screening eller testning av adsorption/desorption alltid utförs när du måste göra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA).

Hur ska det fastställas?

Sorptionspotentialen kan uppskattas från ämnets $\log K_{ow}$ innan ett laboratorietest utförs (som en screeningmetod), eftersom det finns ett samband mellan K_{ow} och $\log K_{oc}$.

Sedan använder du datorberäkningar (QSAR) och/eller jämförelser med ämnen med liknande struktur och kännetecken för att uppskatta adsorptionspotentialen. Du måste emellertid påvisa att dessa screeningmetoder ger tillförlitliga resultat. Slutligen måste du utföra ett test om den kemiska säkerhetsbedömningen visar att inte alla användningar av ämnet är riskfria, baserat på det uppskattade värdet.

Tabell 32: Adsorption/desorption

Adsorption/desorption	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Börja med att utföra screening av adsorption</p> <p>Om det inte går att få fram några tillförlitliga resultat från screeningmetoder eller om kemikaliesäkerhetsbedömningen indikerar att det finns en risk baserat på ett uppskattat värde, så är följande tester förstahandsvalet:</p> <p>HPLC-metod (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorption/desorption med användning av en metod för jämvikt i uppslammat prov (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan användas fristående eller i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning") när det åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation i enlighet med Reach-bilaga XI, 1.3. (Q)SAR:er ska dock inte användas i vissa fall, t.ex. om ämnet är joniserbart eller har ytaktiva egenskaper.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.1.15 - Adsorption/desorption	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Om beräkningsmodeller (QSAR:er) och experimentdata från ett eller fler likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning. Användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är underkastade mycket specifika regler.

Om en stegvis metod används för att beräkna ett log K_{oc} -värde, bedöma tillförlitligheten hos screeningresultaten, bedöma utfallet av den kemiska säkerhetsbedömningen, och besluta om ett test ska utföras och i så fall vilket.

För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning.

För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Om ämnet är joniserbart eller har ytaktiva egenskaper rekommenderas inte användning av (Q)SAR som screeningmetod. Jämförelser med strukturlika ämnen eller ett HPLC-test bör övervägas som alternativ.

II.1.3 Test av kortsiktig toxicitet på fisk

Vad är det?

Kortsiktig akvatisk toxicitet för fisk (även benämnt "akut" toxicitet) bedöms genom att fisk exponeras för relativt höga koncentrationer av ett kemiskt ämne under en relativt kort tidsperiod (flera dagar).

Varför ska det fastställas?

Fisk är en viktig del i den akvatiska näringskedjan. En negativ effekt av ett kemiskt ämne på fisk kan tyda på en negativ effekt på andra organismer i näringskedjan. Information om effekterna av ett ämne på fisk används därför för att bedöma ett ämnens möjliga fara för akvatiska ekosystem i en större skala.

Data om akvatisk toxicitet används även för att uppskatta faran för organismer i jord eller sediment när det inte finns några experimentresultat med dessa specifika organismer.

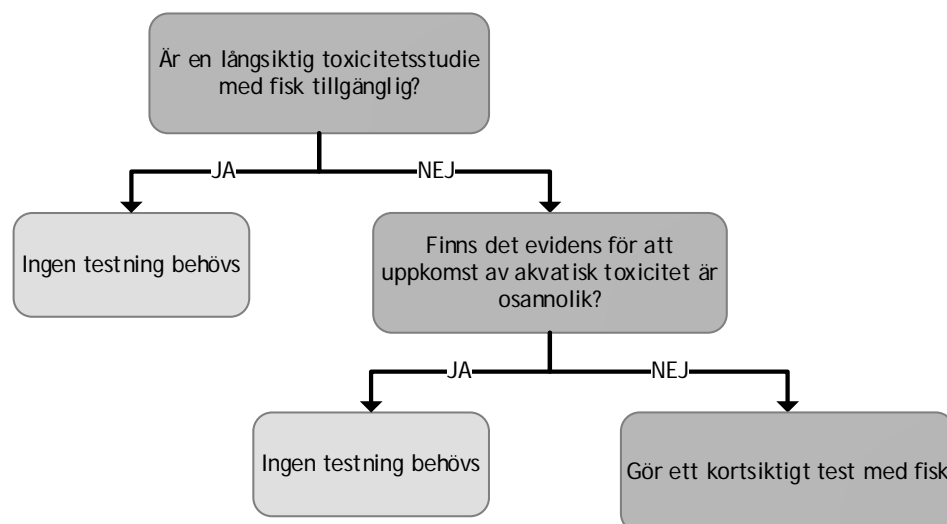
Figur 47: Relation mellan data för akvatisk toxicitet och övriga miljö-endpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 9.1.3, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 48.

Figur 48: Beslutsschema för utförande av ett test av kortsiktig toxicitet på fisk



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Normalt mäts effekten av ett kemiskt ämne på mortaliteten för fisk under en testperiod på 96 timmar. Man kan dock överväga andra alternativ till testning.

Tabell 33: Test av kortsiktig toxicitet på fisk

Test av kortsiktig toxicitet på fisk	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Fisk, akut toxicitetstest (OECD TG 203, EU TM C.1)	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Ett (Q)SAR-uppskattat värde kan bara användas i kombination med övrig information (dvs. "sammanvägd bedömning"). (Q)SAR:er kan användas fristående för vissa enkla organiska och tillräckligt vattenlösliga ämnen och om flera tillförlitliga modeller uppskattar likartade toxicitetsnivåer. I samtliga fall ska varje (Q)SAR-uppskattning åtföljas av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.3. (se kapitel 8)</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.</p>
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7b: Avsnitt R.7.8 – Akvatisk toxicitet: långsiktig toxicitet för sedimentorganismer	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras. Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om ämnet har en dålig löslighet i vatten, måste du överväga att utföra ett test av långsiktig (testningsförslag krävs) i stället för kortsiktig toxicitet. Om ett ämne är ett "svårt ämne", t.ex. mycket instabilt eller mycket volatilt, måste man ta särskilda hänsyn till hur ett sådant test ska utföras och/eller hur resultaten ska tolkas. Om beräkningsmodeller (QSAR:er) och experimentdata från ett eller fler likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning. Användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är underkastade mycket specifika regler.

Fler tips

Test av kortsiktig toxicitet med sötvattensarter är att föredra, men om ett ämne frigörs huvudsakligen direkt i havsvatten är tester med marina arter mer relevanta.

Akvatisk toxicitet "uppkommer sannolikt inte" när ämnet är höggradigt olösligt i vatten eller när ämnet sannolikt inte passerar biologiska membran.

Kom ihåg att för att antalet djurförsök ska minskas är djurförsök det sista alternativet och du måste överväga möjligheterna att använda andra metoder. OECD TG 236 Fish Embryo Acute Toxicity (FET)-testet är ett alternativ till standardtestet och skulle kunna användas i en metod för sammanvägd bedömning tillsammans med övrig stödande information som motiverar testets tillförlitlighet och lämplighet.

OECD utvecklade en strategi för tester på fisk för att undvika (reducera) testning (OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (nr 126, 2010) och OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (nr 171, 2012)).

Om ämnet har en dålig löslighet i vatten måste du överväga att utföra ett långsiktigt i stället för ett kortsiktigt toxicitetstest. I så fall måste du lämna in ett "testförslag" till Echa innan ett sådant test utförs, och du måste invänta Echans beslut innan du kan börja testa. Detta görs för att se till att informationsframställningen anpassas till reella informationsbehov för att på så sätt undvika onödiga djurförsök.

Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken How to prepare registration and PPORD dossier (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument) som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam (STP-toxicitet)

Vad är det?

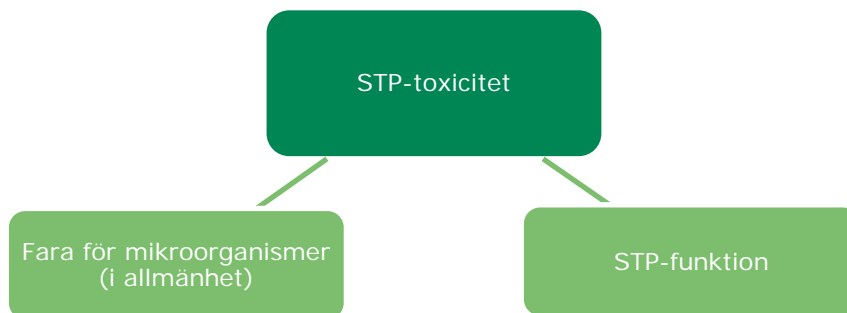
Aktivt slam som finns i biologiska avloppsreningsverk (STP), består huvudsakligen av mikroorganismer som ansvarar för nedbrytning av kemikalier som finns i både kommunalt och industriellt avloppsvatten (biologisk nedbrytning). Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam benämns även allmänt som "toxicitet för STP-mikroorganismer" eller helt enkelt "STP-toxicitet".

Varför ska det fastställas?

Negativa effekter av kemikalier på mikroorganismer i aktivt slam kan leda till minskad biologisk nedbrytning i STP:er. Detta påverkar inte bara ämnet i fråga utan även de andra ämnena som måste brytas ned i STP:n. Följaktligen kan utsläppen av behandlat vatten till ytvatten från STP:er innehålla mycket högre koncentrationer av kemikalier än de normalt gör.

Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam är även indikativt för toxicitet för andra mikroorganismer som finns i miljön, t.ex. i ytvatten eller jord.

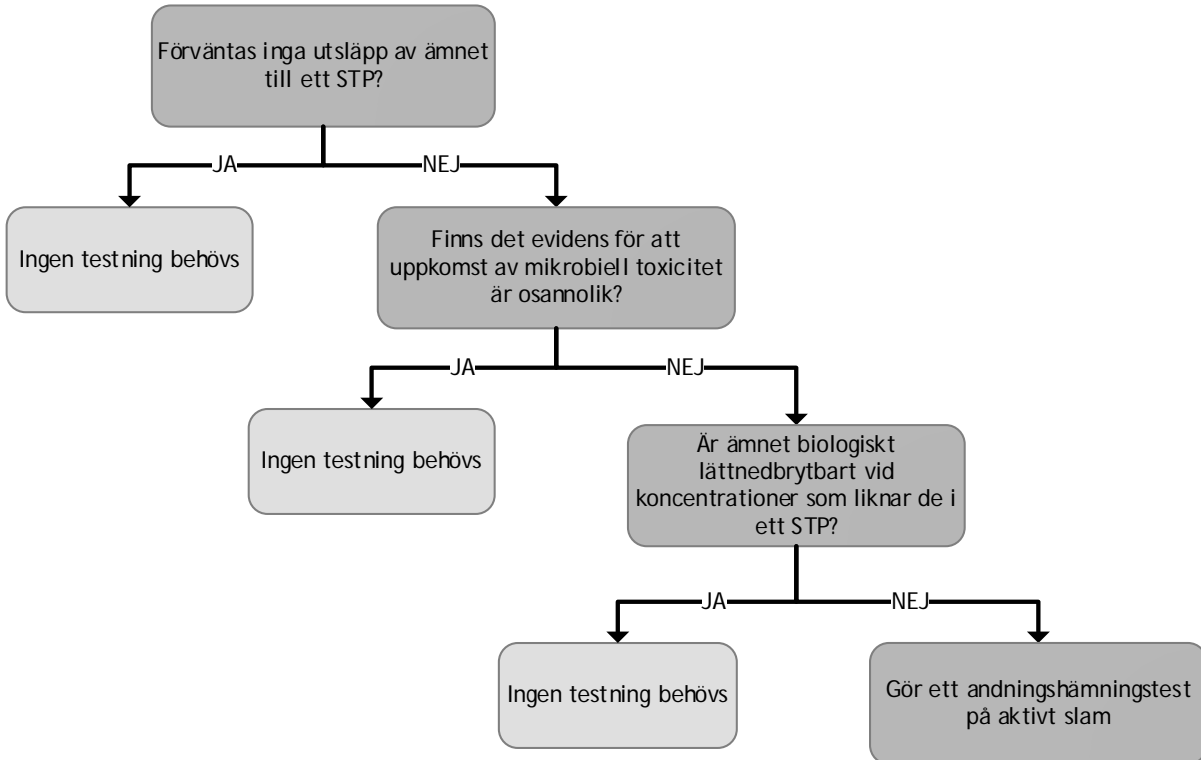
Figur 49: Relation mellan STP-toxicitetsdata och övriga miljö-endpoints



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 9.1.4, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 50.

Figur 50: Beslutsschema för utförande av ett test av mikroorganismer i aktivt slam



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Effekten av en kemikalie på STP-mikroorganismer bedöms genom att man mäter syreförbrukningen hos mikroorganismer i aktivt slam (dvs. "respiration") under en tre timmars testperiod. Även andra alternativ till testning kan dock övervägas.

Tabell 34: Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam

Toxicitet för mikroorganismer i aktivt slam	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<p>Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (Carbon and Ammonium Oxidation) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Undantag, dvs. inget test utförs baserat på motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI <p>Datorberäkning (QSAR) Användningen av QSAR för STP-toxicitet avråds.</p> <p>Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Det går oftast inte att använda experimentdata från ett enskilda likartat ämne. Interpolering från data för en grupp av likartade ämnen kan dock vara möjligt när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation så som anges i Reach-bilaga XI, 1.5.</p>

Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

Kapitel R.7b: Avsnitt R.7.8 – Akvatisk toxicitet; långsiktig toxicitet för sedimentorganismer

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Fler tips

Information om toxiciteten för mikroorganismer i aktivt slam kan under vissa förhållanden härledas från det redan utförda testet av biologisk lättnedbrytbarhet.

Standardtestet kan ersättas av ett nitrifikationshämningstest om det finns indikationer om att ämnet kan vara toxiskt för nitrifikationsbakterier.

Det är osannolikt att toxicitet för mikroorganismer förekommer när exempelvis ämnet är i hög grad olösligt i vatten och alltså sannolikt inte förekommer i ett STP vid höga koncentrationer.

II.2 Krav för egenskaper för människors hälsa

II.2.0 Testförberedelser och tidsfrister

Egenskaperna för människors hälsa som krävs vid ett mängdintervall på 10-100 ton per år, beskrivs utförligt i de kommande avsnitten. I tabellen nedan finns en översikt över de standardtester som är tillgängliga för varje egenskap för människors hälsa, inklusive förväntad handläggningstid för utförandet av testet och formuleringen av en rapport liksom mängden ämne som behövs för att utföra testet.

Tabell 35: Egenskaper för människors hälsa – översikt

Egenskaper för människors hälsa – översikt				
Endpoint	Standardtest	<i>In vivo</i> -test	Mängd ämne per test	Handläggningstid per test
<i>In vitro</i> -mutagenitet ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 gram	2–3 månader
<i>In vivo</i> -mutagenitet ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	J J J J J J	100 gram	2–3 månader
Akut toxicitet: inandning	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (utkast) OECD TG 436	J J J	3–5 kilogram	3–4 månader
Akut toxicitet: via huden*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (utkast)	J J	100 gram	2–3 månader
Kortvarig toxicitet vid upprepad dosering	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	J J J J	3 kilogram (oral/via huden) 100 kilogram (inandning)	8–9 månader (oral/via huden) 10–11 månader (inandning)
Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter	OECD TG 421 OECD TG 422	J J	3 kilogram (oral/via huden) 100 kilogram (inandning)	8–9 månader (oral/via huden) 10–11 månader (inandning)

¹ För mutagenitet krävs en "stegvis metod" enligt Reach (se avsnitt II.2.1, II.2.2, II.2.3). Detta kan påverka den totala handläggningstiden.

* Ändringar i kraven i bilagan kan göra *in vivo*-testet till ett sekundärt krav.

I Reach fastställs ett antal rekommenderade standardmetoder för testningen av egenskaper för människors hälsa, och det krävs dessutom att toxikologiska studier utförs med efterlevnad av kriterierna för god laboratoriesed (GLP).

Du bör även avsätta tid till att hitta ett kontraktlaboratorium, sluta avtal med dem och förbereda testprover (förpackning och leverans). Även om ett test (eller ett testpaket) kan starta inom två till tre månader efter kontraktsavtalet, beror detta till största delen på hur upptagna testlaboratorierna är.

II.2.1 *In vitro*-cytogenitet eller mikrokärnbildning

Vad är det?

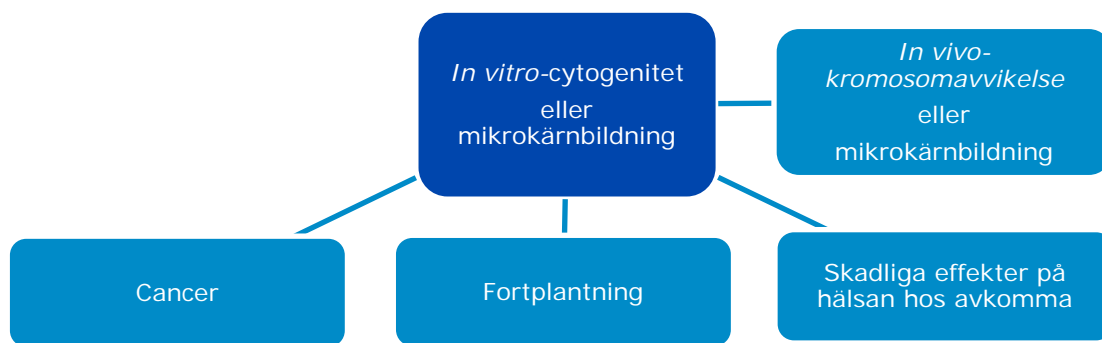
In vitro-cytogenitet eller mikrokärnbildning avser ett ämnes förmåga att störa det genetiska materialet (dna) i däggdjursceller.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne ger upphov till cytogenitet eller mikrokärnbildning i däggdjursceller, kan det även påverka genmaterialet hos människor vilket i sin tur kan leda till utveckling av cancer. Därför är det viktigt att veta om ett ämne eller en blandning orsakar dessa typer av effekter, för att välja rätt skyddsåtgärder och hanteringsmetoder för att undvika hud- och inandningskontakt.

Information om *in vitro*-cytogenitet eller mikrokärnbildning påverkar även fastställandet av andra egenskaper.

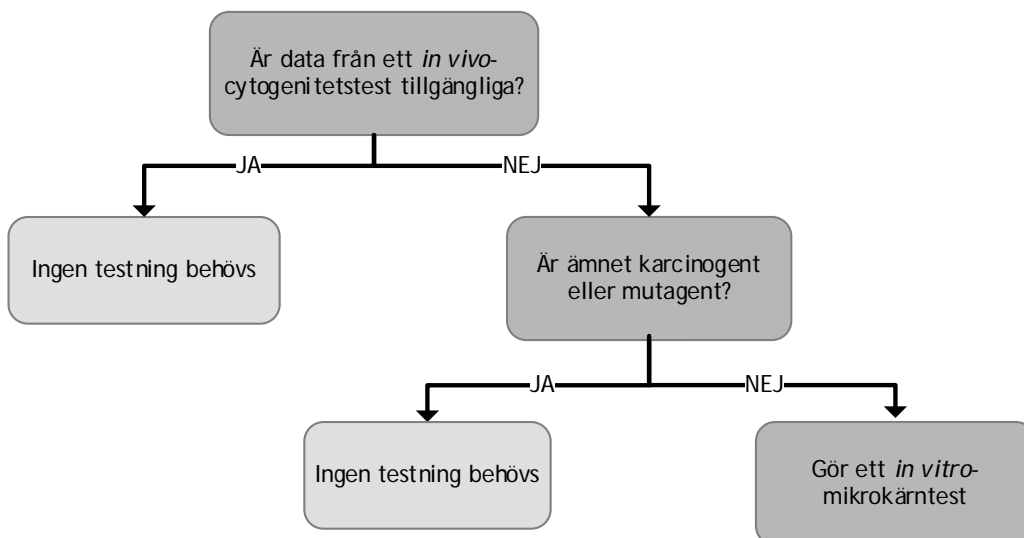
Figur 51: Relation mellan *in vitro*-cytogenitet eller mikrokärnbildning och faror för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.4.2, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 52.

Figur 52: Beslutsschema för utförandet av ett *in vitro*-test av cytogenitet eller mikrokärnor



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

In vitro-cytogenitet eller mikrokärnbildning kan fastställas med olika metoder.

Tabell 36: *In vitro*-cytogenitet eller mikrokärnbildning

<i>In vitro</i>-cytogenitet eller mikrokärnbildning	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<i>In vitro</i> micronucleus test (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
<i>In vitro</i> mammalian chromosome aberration test (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Datorberäkning (QSAR) Det finns några beräkningsmodeller att tillgå men de bör inte användas (utom som stödjande information). Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.7 – Mutagenitet och karcinogenitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning. Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Ytterligare mutagenitetsstudier måste övervägas om det blir ett positivt resultat (se kapitel II-2.3): i enlighet med resultaten av *in vitro*-testningen måste du överväga att utföra *in vivo*-mutagenitetstestning, vilket normalt krävs för ämnen som produceras eller importeras i stora volymer (och beskrivs i Reach-bilagorna IX och X).

Innan ett sådant test utförs, måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistranterna) kan utföra testet. Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPOrd dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

II.2.2 *In vitro*-genmutation i däggdjursceller

Vad är det?

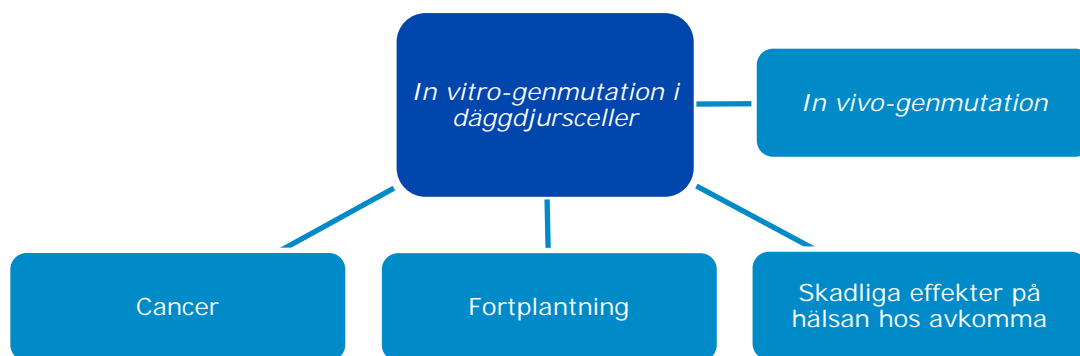
In vitro-genmutation i däggdjursceller avser ett ämnes förmåga att ändra det genetiska materialet (dna) hos däggdjursceller.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne ger upphov till genmutationer i däggdjursceller, kan det även påverka genmaterialet hos människor vilket i sin tur kan leda till utveckling av cancer. Därför är det viktigt att veta om ett ämne eller en blandning orsakar dessa typer av effekter, för att välja rätt skyddsåtgärder och hanteringsmetoder för att undvika hud- och inandningskontakt.

Information om *in vitro*-genmutation i däggdjursceller påverkar även fastställandet av andra egenskaper.

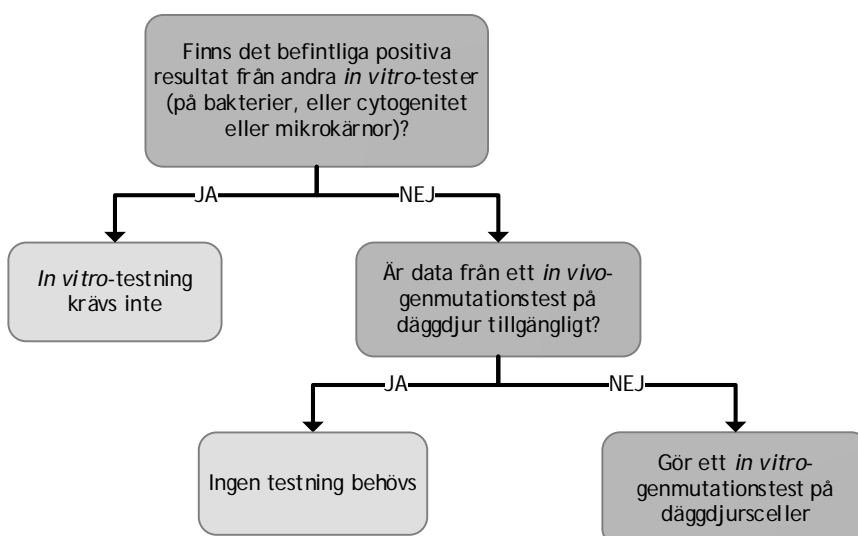
Figur 53: Relation mellan *in vitro*-genmutation i däggdjursceller och faror för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.4.3, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 54.

Figur 54: Beslutsschema för utförandet av ett test av *in vitro*-genmutation i däggdjursceller



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

In vitro-genmutation kan fastställas med två metoder.

Tabell 37: *In vitro*-genmutation i däggdjursceller

<i>In vitro</i>-genmutation i däggdjursceller	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation test using the <i>Hprt</i> and <i>xprt</i> genes (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VIII Enligt Reach-bilaga XI
<i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation test using the Thymidine Kinase gene (OECD TG 490)	Datorberäkning (QSAR) Det finns några beräkningsmodeller att tillgå men de bör inte användas (utom som stödjande information). Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.7 – Mutagenitet och karcinogenitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap	Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.
Vetenskaplig sakkunskap	Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning. Om ett beslut måste fattas om huruvida ett test ska utföras.
Avancerad vetenskaplig sakkunskap	Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturella ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Ytterligare mutagenitetsstudier måste övervägas om det blir ett positivt resultat (se kapitel II-2.3): i enlighet med resultaten av *in vitro*-testningen måste du överväga att utföra *in vivo*-mutagenitetstestning, vilket normalt krävs för ämnen som produceras eller importerats i stora volymer (och beskrivs i Reach-bilagorna IX och X).

Innan ett sådant test utförs, måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistranterna) kan utföra testet. Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

II.2.3 *In vivo*-mutagenitet (testningsförslag)

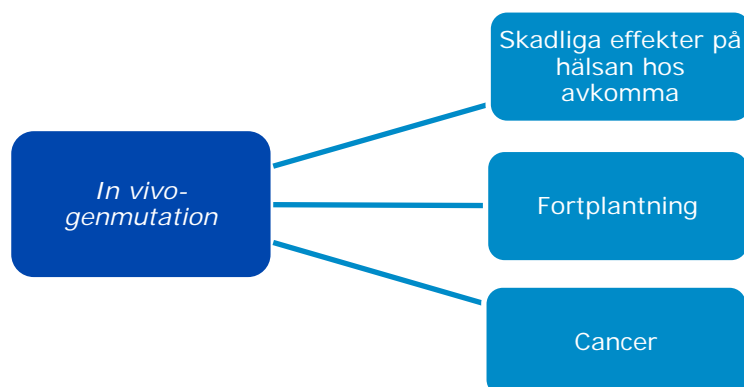
Vad är det?

In vivo-mutagenitet avser ett ämnes förmåga att skada genmaterialet (dna) hos levande däggdjur.

Varför ska det fastställas?

Om det blir ett positivt resultat i ett eller flera *in vitro*-tester för att bedöma dessa typer av effekter, måste den möjliga farhågan för effekter på människor bedömas ytterligare i ett testsystem med levande djur.

Figur 55: Relation mellan *in vivo*-mutagenitet och faror för människors hälsa

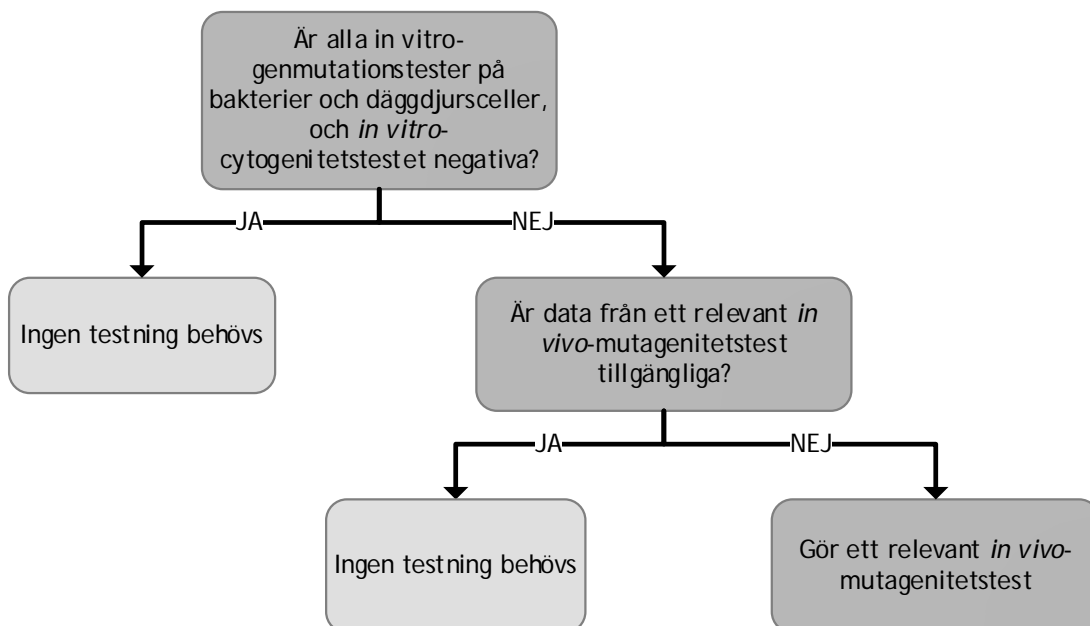


När ska det fastställas?

In vivo-mutagenitet måste fastställas när minst en av *in vitro*-mutagenitetsstudierna, vilka beskrivits tidigare (se kapitel I.3.4, II.2.1, II.2.2), har lett till ett positivt resultat.

Det finns inget argument i Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.4) som du kan använda som bas för att besluta att testning inte är nödvändig (alltså kan testning inte "undantas"). Eftersom testet är del av högre krav kan det inte utföras innan du har fått godkännande från Echa av ditt testningsförslag. För att antalet djurförsök ska minskas är dessutom djurförsök det sista alternativet och du måste överväga möjligheterna att använda andra metoder.

Figur 56: Beslutsschema för utförandet av ett *in vivo*-mutagenitetstest



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Vilket *in vivo*-mutagenitetstest som är lämpligt att använda beror på de befintliga *in vitro*-resultaten.

Tabell 38: *In vivo*-mutagenitet

<i>In vivo</i>-mutagenitet	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
<i>In vivo</i> mammalian bone marrow chromosome aberration test (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
<i>In vivo</i> mammalian erythrocyte micronucleus test (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Unscheduled DNA synthesis (UDS) test with mammalian liver cells <i>in vivo</i> (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är sällsynta och bör inte användas (utom som stödande information).
Transgenic rodent (TGR) somatic and germ cell gene mutation assay (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> alkaline single-cell gel electrophoresis assay for DNA strand breaks (comet assay) (OECD TG 489)	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Mammalian spermatogonial chromosome aberration test (OECD TG 483 , EU TM B.23)	
Rodent dominant lethal test (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.7 – Mutagenitet och karcinogenitet	

Nödvändig sakkunskap

Vetenskaplig sakkunskap

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Ytterligare mutagenitetsstudier måste övervägas om det blir ett positivt resultat i minst ett av *in vivo*-testen (se kapitel I.3.4, II.2.1.2.2), och du måste överväga att utföra *in vivo*-mutagenitetstestning, vilket normalt krävs för ämnen som produceras eller importeras i stora volymer (och beskrivs i Reach-bilagorna IX och X).

Innan ett sådant test utförs, måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa

måste godkänna förslaget innan du (och medregistranterna) kan utföra testet. Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

II.2.4 Akut toxicitet: inandning

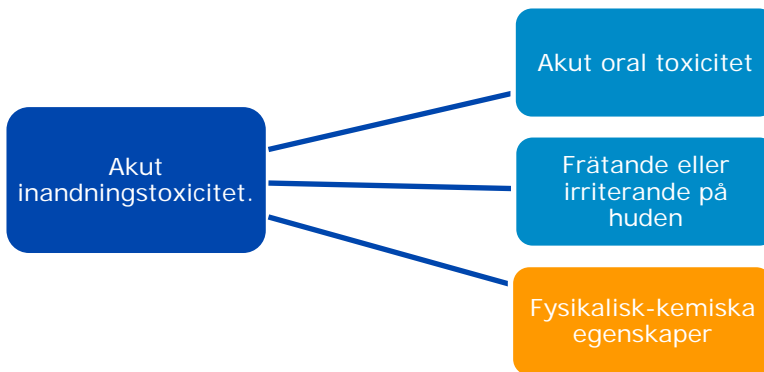
Vad är det?

Akut inandningstoxicitet för ett ämne är ett mått för hälsoeffekter som kan uppkomma efter en enda (oavsiktlig) kontakt via inandning av ämnet.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne är akut toxiskt efter inandning kan det orsaka allvarliga hälsoeffekter, inklusive dödsfall. För att ytterligare skydda människor/arbetstagare från olyckor, kräver Reach att ytterligare en exponeringsväg ska bedömas, efter testning genom förtäring.

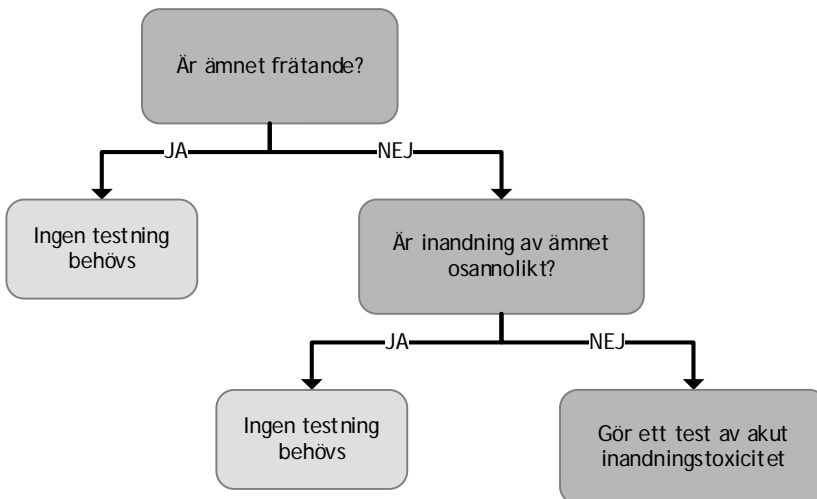
Figur 57: Relation mellan akut inandningstoxicitet och egenskaper för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.5.2, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 58.

Figur 58: Beslutsschema för utförande av test av akut inandningstoxicitet



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Akut inandningstoxicitet kan fastställas med olika metoder.

Tabell 39: Akut toxicitet: inandning

Akut toxicitet: inandning	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Acute inhalation toxicity (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
Acute Inhalation Toxicity, Fixed Dose Procedure (Draft OECD TG 433)	Datorberäkning (QSAR) Det finns några beräkningsmodeller att tillgå men de bör inte användas (utom som stödjande information).
Acute Inhalation Toxicity, Acute Toxic Class Method (OECD TG 436)	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.4 – Akut toxicitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet inte är frätande på huden, inandning av ämnet är sannolik, och ytterligare bedömning av den akuta inandningstoxiciteten är nödvändig.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Förutom den orala vägen krävs det bara en ytterligare väg: du måste besluta om det under tillverkningen, formuleringen, användningen osv. av ämnet är mest sannolikt att människor kommer i kontakt med det via inandning eller via huden (se kapitel II.2.5).

II.2.5 Akut toxicitet: via huden

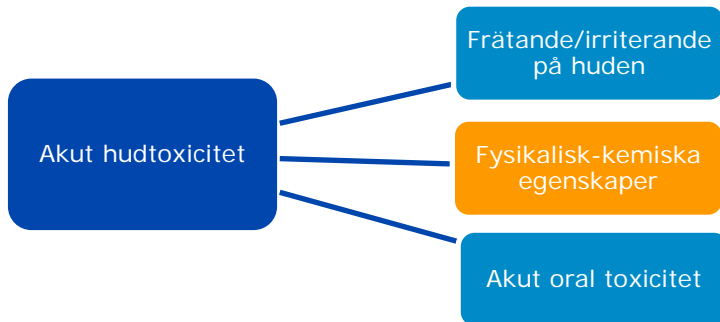
Vad är det?

Akut hudtoxicitet för ett ämne är ett mått för hälsoeffekter som kan uppkomma efter en enda (oavsiktlig) kontakt via huden av ämnet.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne är akut toxiskt efter kontakt med huden kan det orsaka allvarliga hälsoeffekter, inklusive dödsfall. För att ytterligare skydda människor/arbetstagare från olyckor, kräver Reach att ytterligare en exponeringsväg ska bedömas, efter testning genom förtäring. Resultat från ett akut hudtoxicitetstest kan även ge information om hudirriterande effekter.

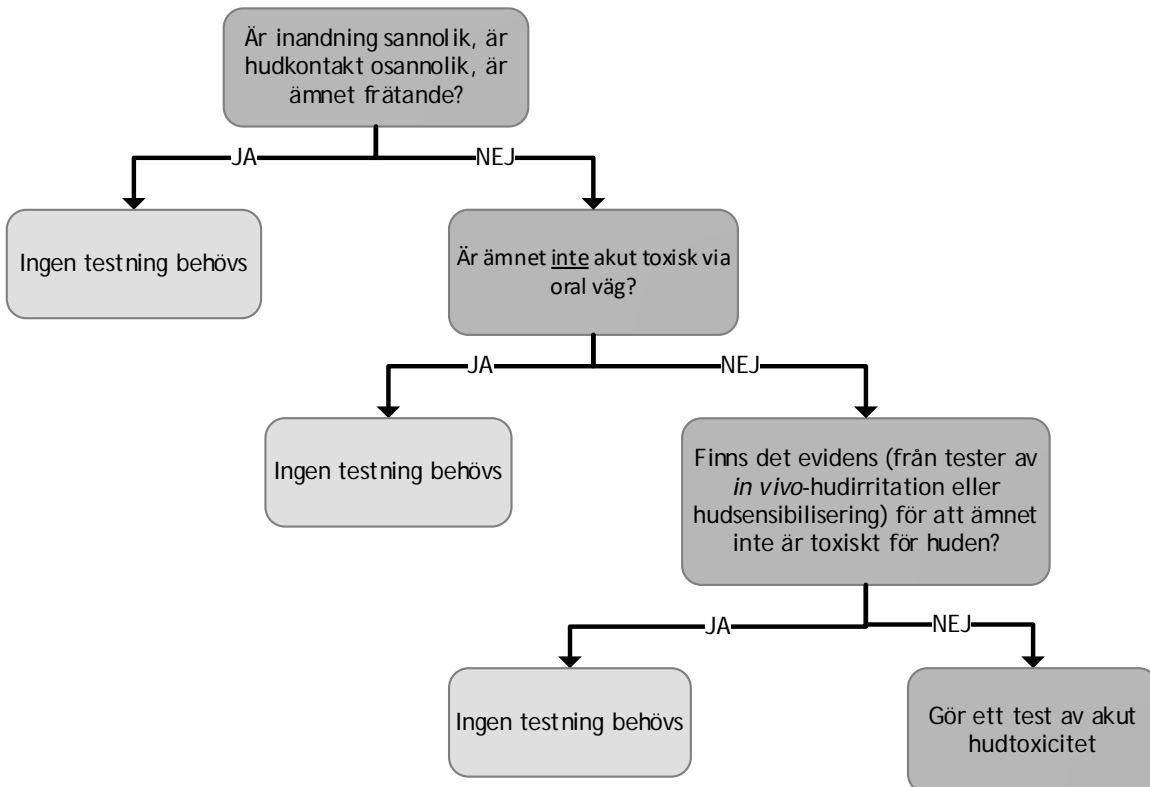
Figur 59: Relation mellan akut oral toxicitet och egenskaper för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.5.3, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 60.

Figur 60: Beslutsschema för utförande av test av akut hudtoxicitet



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Akut hudtoxicitet kan fastställas med olika metoder, om det behövs.

Tabell 40: Akut toxicitet: via huden

Akut toxicitet: via huden	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Acute dermal toxicity (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
Acute Dermal Toxicity, Fixed Dose Procedure (Draft OECD TG 434)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är sällsynta och bör inte användas (utom som stödjande information). Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.4 – Akut toxicitet	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet i hög grad absorberas via huden, och kontakten via huden är mycket sannolik, och om ämnet är akut oralt toxiskt, och det saknas evidens för att ämnet inte är toxiskt för huden från *in vivo*-tester av hudirritation eller sensibilisering, så är det nödvändigt med ytterligare bedömning av akut hudtoxicitet.

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Förutom den orala vägen krävs det bara en ytterligare väg: du måste besluta om det under tillverkningen, formuleringen, användningen osv. av ämnet är mest sannolikt att människor kommer i kontakt med det via inandning (se kapitel II-2.4) eller via huden.

Ändringar i kraven i bilagan kan göra detta *in vivo*-test till ett sekundärt krav.

II.2.6 Toxicitet vid kortvarig upprepad dosering (28 dagar)

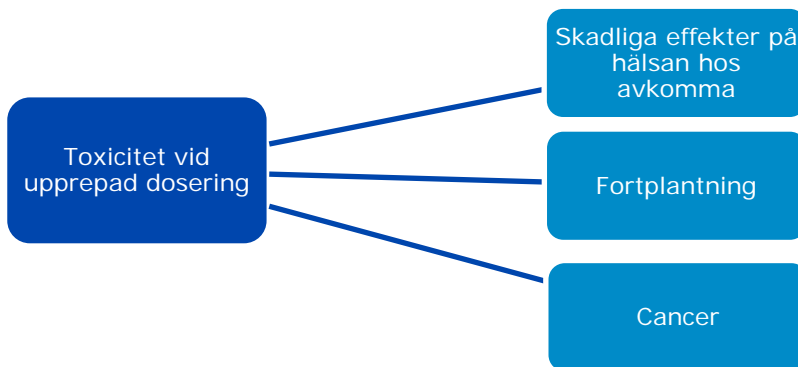
Vad är det?

Toxiciteten vid upprepad dosering av ett ämne beskriver hälsoeffekterna som kan uppkomma efter flera kontakter med ett ämne. En person kan komma i kontakt med ett ämne via inandning, hudkontakt eller förtäring. "Kortvarig" indikerar att tidsperioden för de upprepade kontakterna mellan djuret och ämnet är 28 dagar.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne är giftigt efter upprepad dosering, oavsett hur kontakten sker, kan det orsaka allvarliga hälsoeffekter, inklusive organskador och dödsfall.

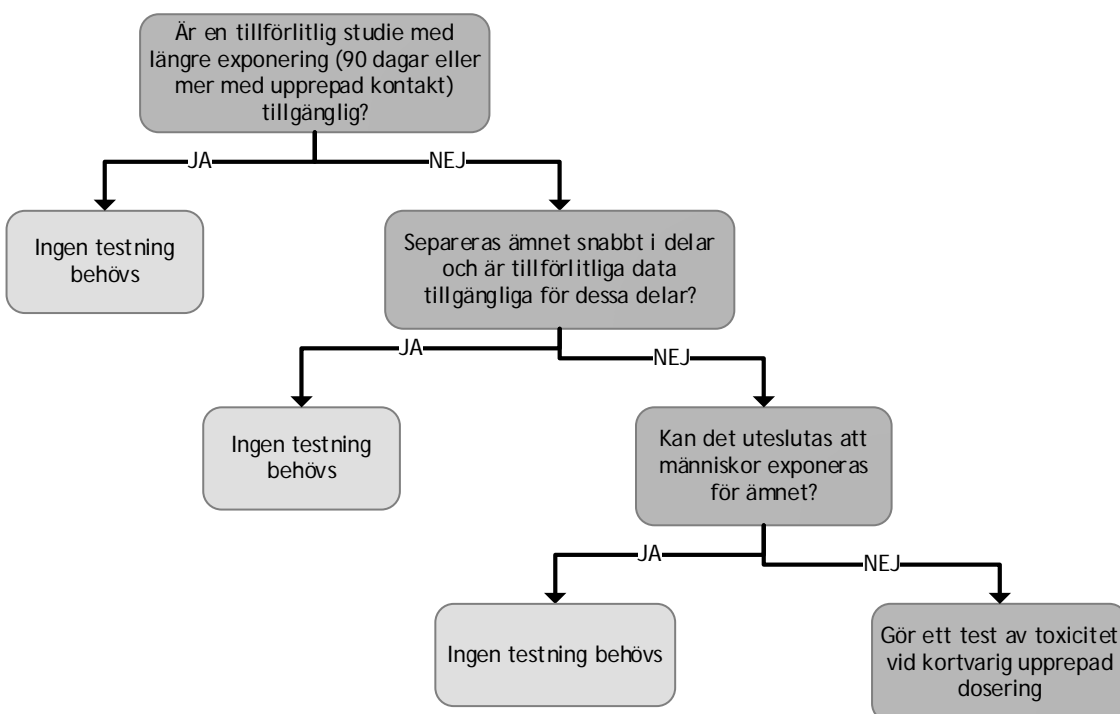
Figur 61: Relation mellan toxicitet vid upprepad dosering och egenskaper för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.6.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 62.

Figur 62: Beslutsschema för utförande av ett test av toxicitet vid kortvarig upprepad dosering



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Toxiciteten vid kortvarig upprepad dosering kan fastställas i en studie som utförs på gnagare (t.ex. råttor eller mus).

Tabell 41: Toxicitet vid kortvarig upprepad dosering

Toxicitet vid kortvarig upprepad dosering	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> Enligt Reach-bilaga VIII Enligt Reach-bilaga XI
Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga men bör inte användas eftersom de aldrig kommer att uppfylla informationskraven (utom som stödande information).
Repeated dose inhalation toxicity: 28-day or 14-day study (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 422)	Jämförelse med strukturella ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.5: Toxicitet vid upprepad dosering	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om det inte finns några tillförlitliga långtidsdata att tillgå, ämnet inte separeras i delar, exponering för människor är sannolik, och ytterligare bedömning av toxiciteten vid kortvarig upprepad dosering är nödvändig.
Om det finns en möjlighet att åtgärda flera delar av den erforderliga informationen medan det minimala antalet djurförsök utförs.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturella ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Kom ihåg att för att antalet djurförsök ska minskas är djurförsök det sista alternativet och du måste överväga möjligheterna att använda andra metoder.

Det finns möjlighet att åtgärda flera delar av den erforderliga informationen och undvika onödiga djurförsök. Nedan beskrivs några situationer där du kanske avgör att testning inte är vetenskapligt nödvändig (bilaga XI). Kom ihåg att alltid lämna tydliga argument som är vetenskapligt motiverade och korrekt dokumenterade i registreringsunderlaget.

Om en studie för screening av reproduktions/utvecklingstoxicitet också måste utföras (se kapitel II.2.8), kan dessa två tester kombineras med användning av det lämpliga protokollet, och endast screeningstudien behöver utföras.

Om behandlingen av djur kommer att ske via förtäring, bör screeningstest utföras först, före testet av akut oral toxicitet. Beroende på resultaten kan du faktiskt ha en motivering till att inte utföra det "akuta" testet (se kapitel I.3.5).

Om några skadliga effekter avslöjas i denna studie, måste de undersökas ytterligare och du måste testa ämnet under en längre period, vilket normalt krävs för ämnen som produceras eller importeras i stora volymer (och beskrivs i bilaga IX och X till Reach). Innan ett sådant test utförs, måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistrarerna) kan utföra testet.

Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

Om din mängd sannolikt kommer att öka inom kort, kan du också ha en motivering för att föreslå ett test under en längre period i stället för att utföra den korta exponeringsbehandlingen.

Kom ihåg att konsultera det relevanta kapitlet i Echa-vägledningen för mer utförliga råd.

II.2.7 Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter

Vad är det?

Ett ämne som ger reproduktionsstörningar och/eller har fosterskadande effekter kan påverka fertilitet och orsaka hälsoeffekter hos avkomma efter återkommande kontakt. Exponeringen kan ske via förtäring, inandning eller hudkontakt.

Varför ska det fastställas?

Om ett ämne ger reproduktionsstörningar och/eller har fosterskadande effekter kan det orsaka fertilitetsproblem, problem med fortplantningsförmågan och allvarliga hälsoeffekter hos avkomman. Ett screeningtest för reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter ger ett första intryck av möjliga problem med fortplantningsförmågan.

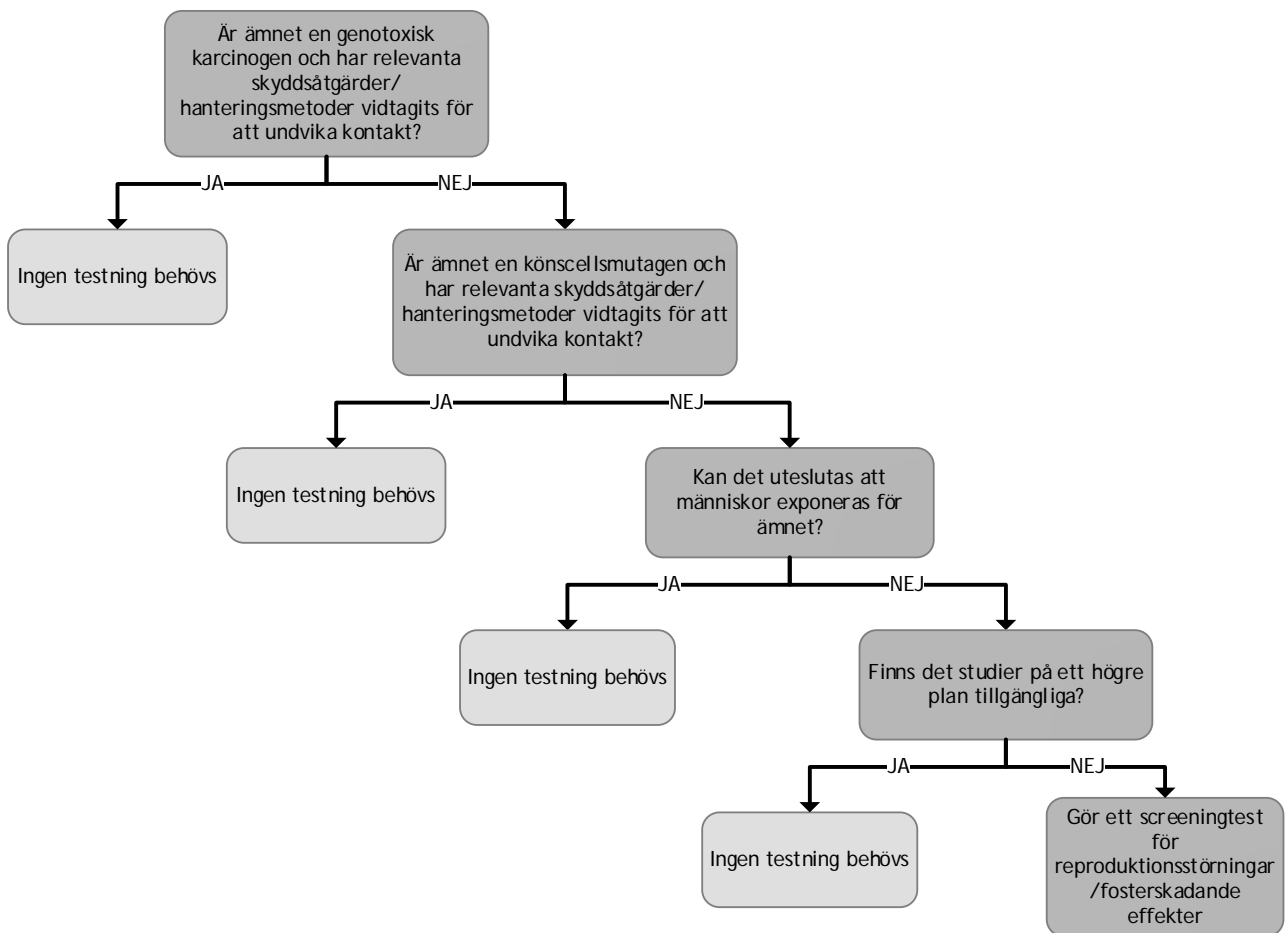
Figur 63: Relation mellan reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter och egenskaper för människors hälsa



När ska det fastställas?

I Reach-lagtexten (bilaga VIII, 8.7.1, kolumn 2) finns några argument baserat på vilka du kan besluta att testning inte är nödvändigt och kan "undantas". Dessa argument presenteras i figur 64.

Figur 64: Beslutsschema för utförandet av screening av reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter



Utöver dessa argument kan det finnas annan kunskap baserat på vilken du beslutar att testning är omöjlig rent tekniskt eller vetenskapligt onödig (Reach-lagtext, bilaga XI).

Oavsett vilket argument du använder för att inte utföra ett test ska det åtföljas av en tydlig vetenskaplig motivering och dokumenteras i registreringsunderlaget.

Hur ska det fastställas?

Screening av reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter kan fastställas i en studie som utförs med gnagare.

Tabell 42: Screening av reproduktionsstörningar/ fosterskadande effekter

Screening av reproduktionsstörningar/ fosterskadande effekter	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 421)	Undantag , dvs. inget test utförs baserat på motivering: <ul style="list-style-type: none"> • Enligt Reach-bilaga VIII • Enligt Reach-bilaga XI
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 422)	Datorberäkningar (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga men bör inte användas eftersom de aldrig kommer att uppfylla informationskraven (utom som stödande information). Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Experimentdata från ett eller flera likartade ämnen kan användas när de åtföljs av vetenskaplig motivering och dokumentation enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning	
Kapitel R.7a: Avsnitt R.7.6 - Reproduktionsstörningar	

Nödvändig sakkunskap

Administrativ sakkunskap

Om resultaten av ett test är tillgängliga och kan användas direkt i registreringsunderlaget.

Vetenskaplig sakkunskap

Om ämnet är en genotoxisk karcinogen eller könscellsmutagen och lämpliga skyddsåtgärder och hanteringsmetoder för att undvika kontakt inte används, mänsklig exponering är sannolik, en studie av prenatal utveckling inte är tillgänglig, en förlängd engenerationsstudie av reproduktionsstörningar eller en tvågenerationsstudie inte är tillgängliga, och ytterligare bedömning av screeningen för reproduktionsstörningar och/eller fosterskadande effekter är nödvändig.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

Om testresultat är tillgängliga men det finns ett behov av att tolka resultaten och enas om ett relevant värde för bedömning.

För användning och tolkning av (Q)SAR-data för preliminär bedömning.

För användning av data från interpolering av en grupp av likartade ämnen som ett alternativ till standardtester eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Om beräkningsmodeller (QSAR) eller experimentdata från ett eller flera likartade ämnen (jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering) används som alternativ till standardtestning eftersom användning av, motivering för och dokumentation av sådana data är föremål för mycket specifika regler.

Fler tips

Kom ihåg att för att antalet djurförsök ska minskas är djurförsök det sista alternativet och du måste överväga möjligheterna att använda andra metoder.

Det finns möjlighet att åtgärda flera delar av den erforderliga informationen och undvika onödiga djurförsök. Nedan beskrivs några situationer där du kanske avgör att testning inte är vetenskapligt nödvändig (bilaga XI). Kom ihåg att alltid lämna tydliga argument som är vetenskapligt motiverade och korrekt dokumenterade i registreringsunderlaget.

Om en studie för toxicitet vid kortvarig exponering också måste utföras (se kapitel II.2.7) kan dessa två tester kombineras med användning av det lämpliga protokollet, och endast screeningstudien behöver utföras.

Om behandlingen av djur kommer att ske via förtäring bör screeningtest utföras först, före testet av akut oral toxicitet. Beroende på resultaten kan du faktiskt ha en motivering till att inte utföra det "akuta" testet (se kapitel I.3.5).

Om några skadliga effekter avslöjas i denna studie kan du undersöka och testa ämnet ytterligare enligt ett test som normalt krävs för ämnen som produceras eller importeras i stora volymer (och beskrivs i bilaga IX och X till Reach). Innan ett sådant test utförs måste du först lämna in ett "testningsförslag" till Echa. Echa måste godkänna förslaget innan du (och medregistranterna) kan utföra testet.

Om du måste lämna in ett testningsförslag följer du anvisningarna i handboken [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Exempel på ifyllande av endpoint-studiedokument).

Kom ihåg att konsultera det relevanta kapitlet i Echa-vägledningen för mer utförliga råd.

II.2.8 Bedömning av toxikokinetiskt beteende från relevant information

Vad är det?

Ett ämnes toxikokinetiska beteende beskriver hur det beter sig efter att ha kommit in i en levande kropp (dvs. absorberats, distribuerats, förändrats och utsöndrats från kroppen).

Varför ska det fastställas?

Ämnets toxikokinetiska beteende indikerar relevansen för olika exponeringsvägar och hur ämnet färdas genom kroppen.

Distributionen ger indikationer om vilken typ av effekter som kan förekomma och var de kan förekomma. Det indikerar även om ett ämne snabbt avlägsnas från kroppen, eller om upprepad exponering inducerar en höjning av inre koncentrationer. Information om metabolism kan tyda på vilken typ av effekter som kan förekomma.

Den toxikokinetiska informationen är även till hjälp för att utveckla metoder för övervakning av koncentrationer i urin eller blod (biologisk övervakning). Generellt bidrar det till att förstå interaktionen mellan ett ämne och den mänskliga kroppen, och det kan även användas för att skapa en översiktsmotivering för jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen.

Hur ska det fastställas?

Det är inte obligatoriskt att framställa information utifrån test av toxikokinetiskt beteende. En expert kan göra en bedömning utifrån den tillgängliga informationen: fysikalisk-kemiska karakteristika, miljöinformation, och information om människors hälsa som redan finns tillgänglig.

Tabell 43: Bedömning av toxikokinetiskt beteende utifrån relevant information

Bedömning av toxikokinetiskt beteende utifrån relevant information	
Standardtestmetoder	Alternativ till standardtestet
Toxicokinetics Test (OECD TG 417 , EU TM B.36)	Information från fysikalisk-kemiska karakteristika, miljöfaroinformation, och information om fara för människors hälsa kan användas för att fastställa det toxikokinetiska beteendet.
	Datorberäkning (QSAR) Beräkningsmodeller är tillgängliga men bör inte användas eftersom de aldrig kommer att uppfylla informationskraven (utom som stödjande information).
	Jämförelse med strukturlika ämnen/gruppering av ämnen Information om toxikokinetiskt beteende från ett eller flera liknande ämnen kan användas för att skapa en översiktsmotivering för användningen av jämförelser med strukturlika ämnen enligt Reach-bilaga XI, 1.5.
Echa <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>	
Kapitel R.7c: Avsnitt R.7.12 – Vägledning om toxikokinetik	

Nödvändig sakkunskap

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För att göra en bedömning av toxikokinetiskt beteende baserat på alla tillgängliga fysikalisk-kemiska karakteristika, miljöinformation och information om människors hälsa.

Fler tips

Kom ihåg att djurförsök är den sista valmöjligheten och du måste överväga ett alternativ.

5. Utvärdering av om ämnen är långlivade, bioackumulerande och toxiska

Vad är det?

Ämnen som bryts ned långsamt i miljön kallas "långlivade". Ämnen som har en tendens att stanna kvar i biologiskt material, och vilkas nivåer i det biologiska materialet därför ökar med upprepad exponering, kallas "bioackumulerande". Ämnen som kan skada organismer som kommer i kontakt med det kallas "toxiska".

I utvärderingen av om ämnen är långlivade, bioackumulerande och toxiska finns tre möjliga relevanta slutresultat:

1. Ett ämne är långlivat och bioackumulerande och toxiskt (PBT).
2. Ett ämne är mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).
3. Ett ämne är varken PBT eller vPvB.

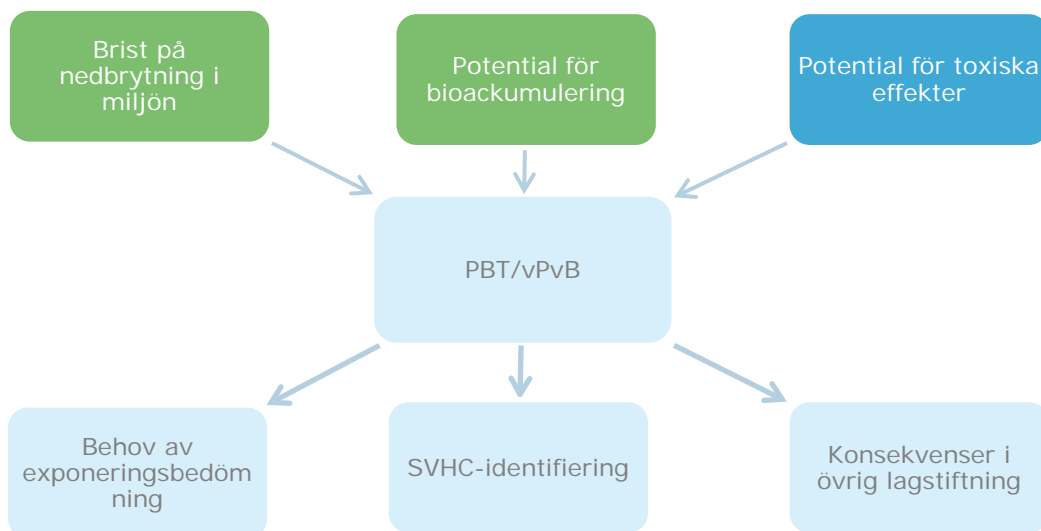
Varför ska det fastställas?

Du måste utvärdera om ett ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne eftersom de kan nå avlägsna områden i miljön, även efter lång tid. De tenderar även att ackumuleras i organismer och att nå människor via näringskedjan. Detta kan leda till oförutsägbara effekter på lång sikt och ackumulering är svår att häva när den väl har börjat.

Om ditt ämne är ett PBT eller vPvB måste du göra en exponeringsbedömning och riskkaraktärisering i kemikaliesäkerhetsbedömningen (se kapitel 6). Ett PBT- eller vPvB-ämne kan även betraktas som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämne). Detta leder till en rad konsekvenser, t.ex. behovet av att begära tillstånd enligt Reach. Det finns även restriktioner för PBT- eller vPvB-ämnerna i övrig lagstiftning.

I figur 65 visas faktorerna som bidrar till att fastställa om ett ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne och konsekvenserna enligt Reach-förordningen och övrig lagstiftning.

Figur 65: Relation mellan faktorer, klassificering, PBT/vPvB-karakteristika och konsekvenser i Reach och övrig lagstiftning



När ska det fastställas?

Du måste göra en bedömning av om ett ämne är PBT/vPvB när du behöver utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning, vilket måste rapporteras i en kemikaliesäkerhetsrapport.

Hur ska det fastställas?

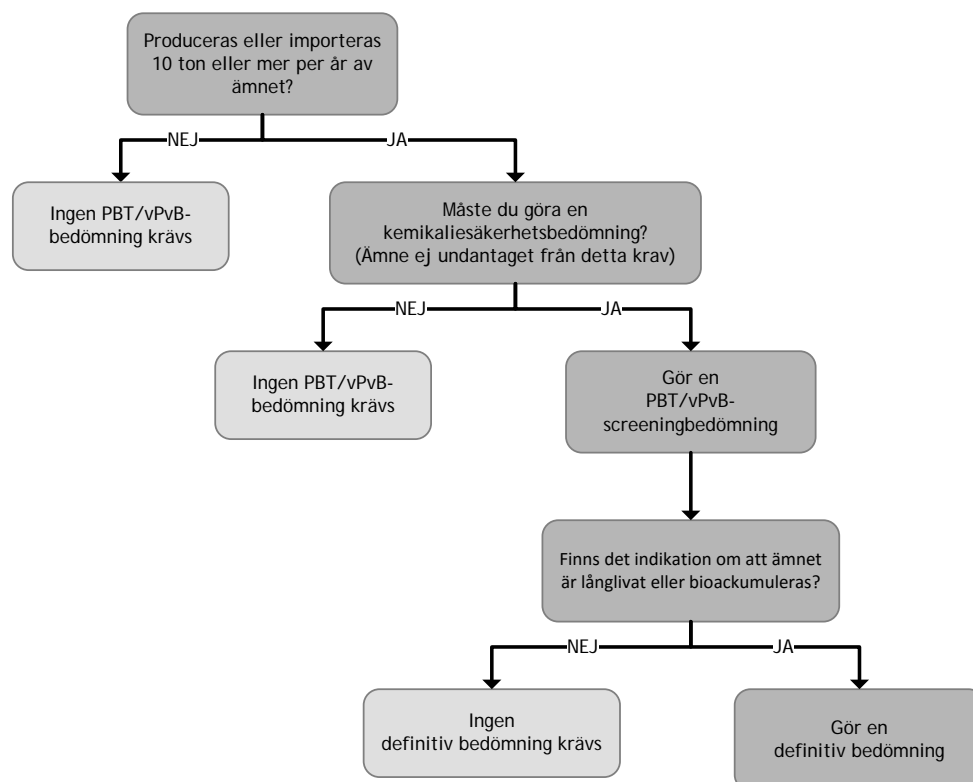
Kriterierna för PBT- och vPvB-ämnerna specificeras i bilaga XIII till Reach och förklaras ytterligare i [Vägledningsdokument om PBT/vPvB-bedömning, kapitel R.11](#).

Du måste använda och kombinera all relevant tillgänglig information, i en metod som kallas "sammanvägd bedömning", för att bedöma om ditt ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne.

Vanligtvis, för ämnen som är registrerade för upp till 100 ton per år, har du endast begränsad information om biologisk nedbrytning, bioackumulering och potentiella skadliga egenskaper i förhållande till människors hälsa och miljön. Information såsom biologisk lättnedbrytbarhet, fördelningskoefficient oktanol/vatten och kortsiktig akvatisk toxicitet kan användas i en **screeningbedömning**.

Om denna screeningbedömning ger indikationer om att ditt ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne, måste du göra en **slutgiltig bedömning**. Detta kräver ofta ytterligare tester vilka är del av kraven för högre mängdintervall. Du måste lämna ett testningsförslag till Echa om du behöver sådana extra tester, inklusive tester på ryggradsdjur.

Figur 66: Beslutsschema för PBT-bedömning



Nödvändig sakkunskap

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För att bedöma kvalitet och relevans för befintliga data, dra en slutsats om PBT/vPvB-egenskaper, antingen vid en screeningnivå eller en definitiv nivå (normalt en process i flera steg).

Tidsfrister

UPP TILL 3
MÅNADER

- För att utföra och lämna in en PBT/vPvB-screening om du är den enda registranten och du måste anlita sakkunskap för att bedöma information och all relevant information redan är tillgänglig. All relevant information bör vara tillgänglig på grund av kraven som nämns i andra kapitel i denna vägledning. Själva bedömningen, baserad på tillgänglig information, behöver inte ta mer än en dag.

UPP TILL 6
MÅNADER

- För att utföra vidare testning, så snart Echa har gett tillstånd till testning enligt bilaga IX till Reachförordningen.
- För att utföra en slutgiltig bedömning vid behov, så som indikeras av screeningbedömningen.

Faktorer som du måste beakta när du fattar beslut om de nödvändiga tidslinjerna innefattar:

- Hitta och anlita sakkunskap för att utföra själva bedömningen.
- Komma överens med medregistranter om resultaten av screeningbedömningen.
- Komma överens med medregistranter och skapa ett testningsförslag (om du måste) som ska lämnas in som del av registreringsunderlaget av den ledande registranten.
- Hitta ett lämpligt testlaboratorium för att utföra vidare testning och avtala testning, kontrakt osv. med laboratoriet.
- Skapa och skicka prover för testning till testlaboratoriet.
- Utvärdera resultaten och uppdatera registreringsdokumentet med den nya PBT/vPvB-bedömningen.

6. Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport

6.1 Vad är det?

Bedömningen av kemikaliesäkerhet är en stegvis metod för att bedöma faran med ett ämne och exponering för det, för att visa om och hur ett ämne kan användas säkert.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) måste göras för varje användning i livscykeln för ämnet: från tillverkning till slutanvändning (med vissa undantag).

Kemikaliesäkerhetsbedömningen måste rapporteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) som bifogas registreringsunderlaget.

6.2 Varför behövs det?

Du måste utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för att bedöma om de befintliga användningsvillkoren för ditt ämne är säkra för alla användningar du har identifierat. Om du inte kan påvisa riskkontroll måste du definiera ytterligare riskhanteringsåtgärder eller avråda från sådan användning.

Din kemikaliesäkerhetsrapport måste beskriva de driftvillkor och riskhanteringsåtgärder som på ett tillräckligt sätt begränsar exponeringen så att inga skadliga effekter uppstår. Dessa specifika beskrivningar för användning/användningsgrupp finns i form av exponeringsscenarioer (ES). Du måste använda resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen för att kontrollera och, där så behövs, förbättra villkoren enligt vilka du tillverkar och själv använder ämnet.

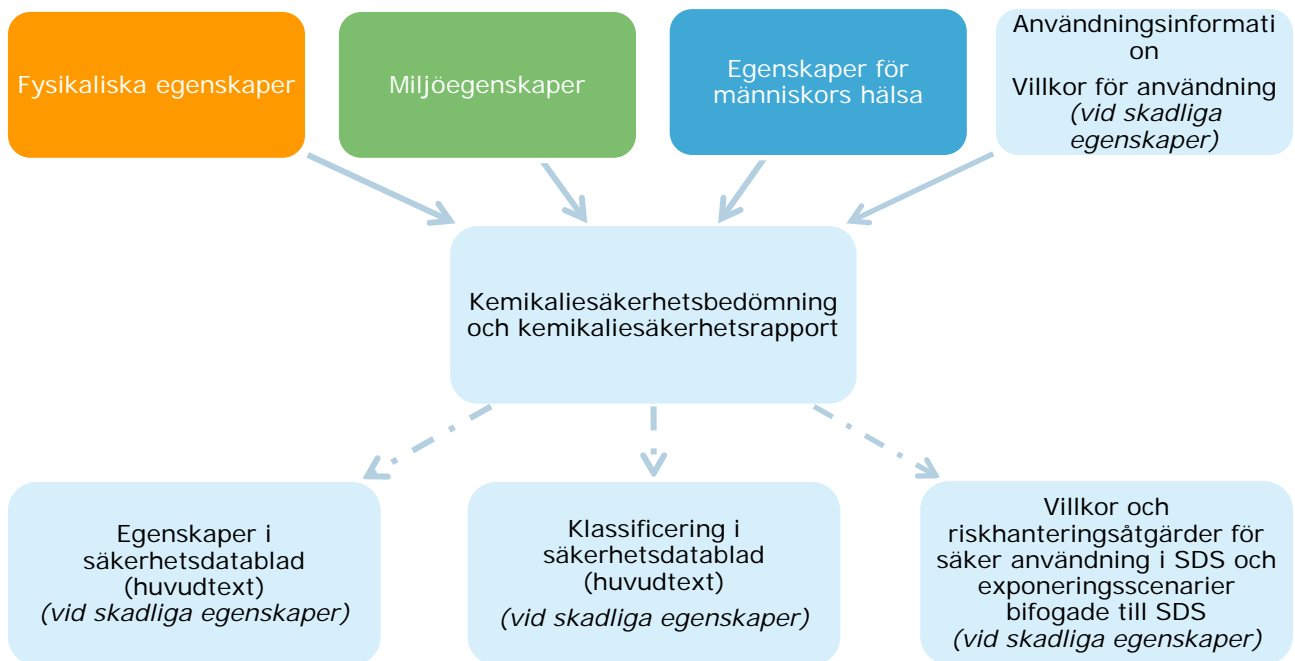
Vidare måste du meddela ämnets egenskaper och villkoren och riskhanteringsåtgärderna som krävs för säker användning i säkerhetsdatabladet (SDS) till dina kunder som är nedströmsanvändare enligt Reach.

Om det krävs exponeringsscenarioer i din kemikaliesäkerhetsrapport måste du dessutom tillhandahålla dem till dina nedströmsanvändare, i ett format och på ett språk som underlättar information om säker användning. Formulerare som blandar ditt ämne med andra ämnen måste använda informationen för att skapa lämplig säkerhetsinformation i SDS för sina produkter, och tillverkare av varor måste använda informationen för att utforma sina varor.

Slutligen offentliggörs den icke-konfidentiella informationen om användningar och exponeringar som du lämnar i ditt IUCLID-underlag på Echas webbplats och ditt företags namn nämns som registrant såvida du inte begär att det ska vara konfidentiellt och denna begäran godkänns av Echa. Därför rekommenderar vi att din information om användningar är giltig och representativ för den faktiska situationen.

Figur 67 visar relationen mellan ett ämnes egenskapers, CSA/CSR och vad resultaten blir.

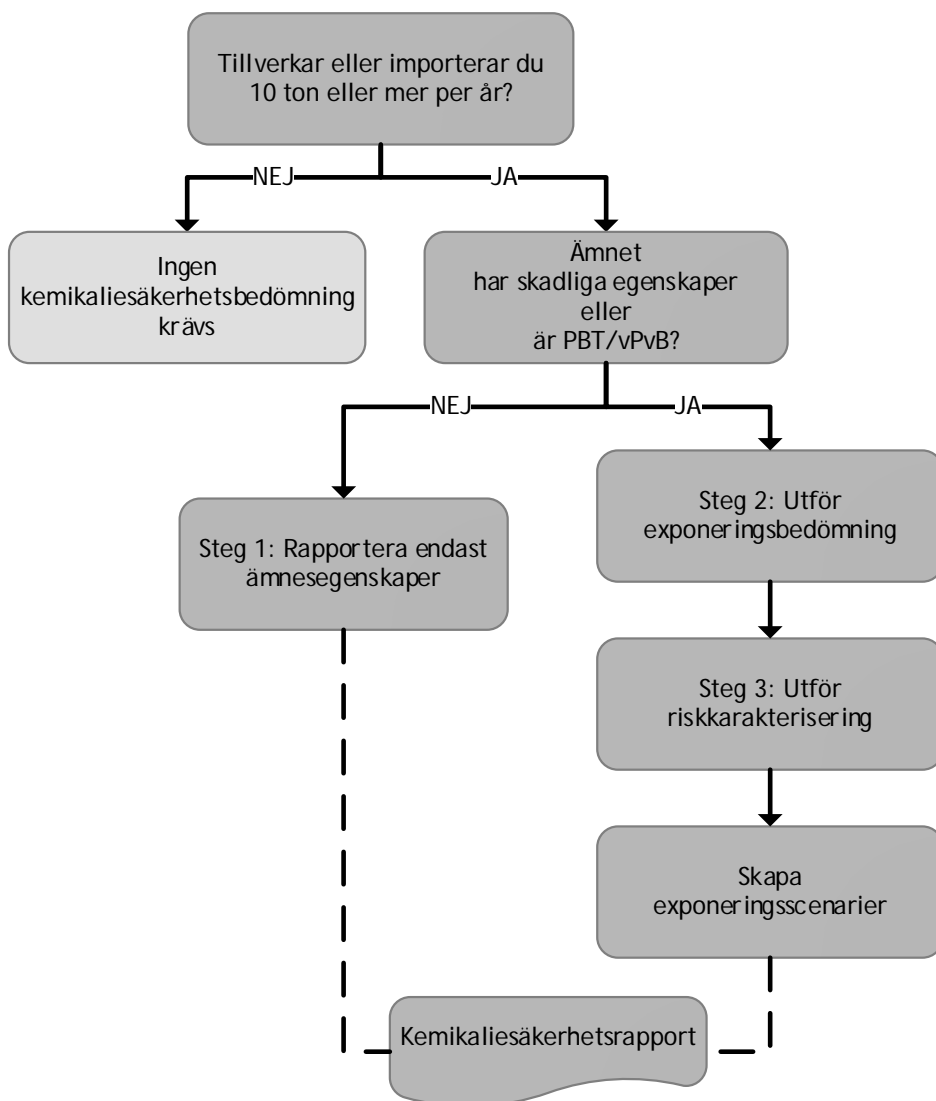
Figur 67: Relation mellan egenskaperna för ett ämne, kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapport och resultaten av processen



6.3 När behövs det?

Om du registrerar ett ämne med ett mängdintervall på 1–10 ton per år, måste du tillhandahålla informationen om egenskaperna för ämnet och användningarna i registreringsunderlaget.

Figur 68: Beslutsschema för CSA/CSR-process



Om du registrerar ett ämne med ett mängdintervall på 10–100 ton per år måste du även göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportera den i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Om du kommer fram till att ditt ämne inte är farligt eller PBT/vPvB, kan kemikaliesäkerhetsbedömningen begränsas till användningsbeskrivning, farobedömning och PBT-bedömning, och kemikaliesäkerhetsrapporten begränsas till kapitel 1–8.

Om du kommer fram till att ditt ämne har skadliga egenskaper eller om det bedöms som PBT eller vPvB, måste du även för varje relevant användning utföra en exponeringsbedömning och riskkarakterisering.

Vissa användningar är undantagna från Reach eller från kravet att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning:

- Om ditt ämne importeras i en blandning i en koncentration under vissa koncentrationsgränser (vanligtvis 1 viktprocent, men beroende på t.ex. blandningens fysikaliska tillstånd och ämnets klassificering).
- Om ditt ämne är registrerat som en isolerad intermediär som används under strängt kontrollerade villkor.

Vidare behöver inte risker för människors hälsa beaktas för slutanvändning av ämnen i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt kosmetika, om ämnena eller produkterna omfattas av relevant lagstiftning, så som anges i Reach-texten.

Hela uppsättningen av undantag är ganska komplicerad och du bör anlita en expert eller läsa i [Vägledning om registrering](#).



Du måste tydligt rapportera användningar i IUCLID-underlaget som är undantagna från kemikaliesäkerhetsbedömningen.

6.4 Hur kan det fastställas?

6.4.1 Bedömning av typen och omfattningen av faror med ämnet

Du måste fastställa ämnets (potentiellt skadliga) egenskaper. Så som beskrivs i andra kapitel i denna vägledning indelas de i tre områden:

- Kemiska/fysikaliska egenskaper som kan vara skadliga
- Miljöegenskaper
- Egenskaper för människors hälsa

För **fysikalisk-kemiska** faror måste du, som minimum, bedöma explosivitet, brandfarlighet och oxiderande potential. Bedömningen är kvalitativ och resultatet blir antingen klassificering eller inte för dessa egenskaper (se kapitel I.1).

För **miljön** måste du göra bedömningar för flera delar av miljön, och för effekter på kort sikt såväl som på lång sikt. Vidare måste du bedöma om ditt ämne har så kallade "PBT/vPvB"-egenskaper (se kapitel I.2).

För **människors hälsa** måste du göra olika bedömningar beroende på exponeringsvägarna, var effekterna uppstår, exponeringens varaktighet, typ av effekt och om studien gör det möjligt att dra slutsatser om det kvantitativa sambandet mellan exponering och effekter.

För många egenskaper som är relaterade till människors hälsa och miljön, måste du härleda kvantitativa tröskelvärden, dvs. nivåer under vilka inga negativa effekter förekommer. Dessa tröskelvärden kallas härledda nolleffektnivåer (DNEL) för människors hälsa och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) för miljön.

Baserat på informationen om egenskaperna, bedömer du typen och omfattningen av fara i relation till ditt ämne, och du måste besluta om klassificeringen av ämnet (se kapitel I.3).

Om du i riskkarakteriseringssteget (se nedan) kommer fram till att risken inte är tillräckligt kontrollerad, kan du behöva återgå till detta steg för att erhålla förfinad information om tröskelnivåerna för säker användning.

Det finns mer information i [Kortfattad vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

6.4.2 Exponeringsbedömning

Din exponeringsbedömning för en användning startar från ämnets egenskaper, identifierade användningar och kända befintliga användningsvillkor. Detta leder till en exponeringsuppskattning utifrån den användningen. Hela processen visas i figur 69.

För beskrivning av användning, förutom textbeskrivningarna, måste du använda "användningsdeskriptorsystemet" för att beskriva användningarna av ditt ämne, i termer av:

- (i) typer av aktiviteter/processer (PROC)
- (ii) typ av utsläpp i miljön (ERC)
- (iii) sektor för slutanvändning (SU), och
- (iv) typ av produkt eller vara (PC/AC).

Användningsdeskriptorsystemet förklaras i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.12](#).

För **fysikalisk-kemiska** faror, t.ex. brandfarlighet, innebär exponeringsbedömningar inget mer än att fastställa de villkor för användning som förhindrar arbetsplatsolyckor. När det exempelvis gäller brandfarliga ämnen måste man bedöma om de befintliga användningsvillkoren, inklusive riskhanteringsåtgärder, räcker för att se till att riskerna för att en brand ska uppstå är mycket små. En sådan bedömning är alltid en kvalitativ bedömning.

För **miljön** måste du dessutom göra flera exponeringsbedömningar för flera delar i miljön:

- (i) bedöma utsläppen av ämnet från processerna, och
- (ii) (ii) bedöma spridning och nedbrytning av ämnet i miljön.

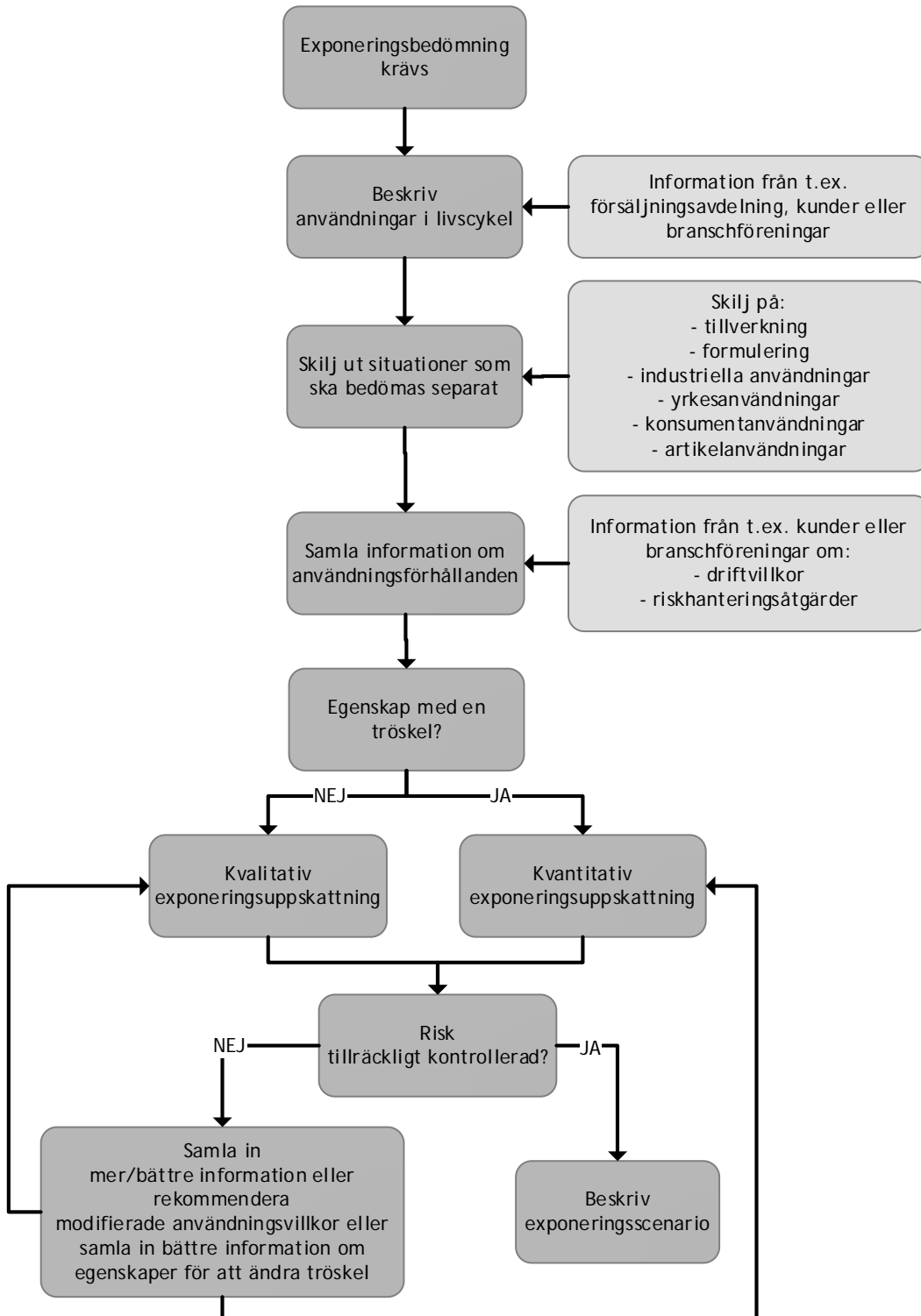
Utsläppen och spridningen och nedbrytningen i miljön, tillsammans med miljövillkor, resulterar i koncentrationer i miljön.

Du måste bedöma exponering separat runt lokala punktkällor och för regional exponering från flera källor i en viss region. Du kan göra en utsläppsbedömning antingen genom att mäta utsläppen eller med modeller. Även miljökoncentrationer kan mätas. Du kommer emellertid troligen att använda exponeringsmodeller mest för att uppskatta miljökoncentrationer.

För **människors hälsa** måste du vanligtvis göra flera exponeringsbedömningar per identifierad användning, t.ex. för olika vägar och tidsramar. Typerna av exponeringsbedömning som du måste göra är relaterade till ämnets egenskaper och användningar.

Se till att de metoder och verktyg som du använder för exponeringsbedömningarna passar egenskapsprofilen för ditt ämne och för användningsvillkoren. Verktygen har sina begränsningar. Det är till exempel svårt att göra en modell av exponering för rök och gaser från varma arbetsprocesser.

Figur 69: Illustration av exponeringsbedömningsprocessen.



Om du i riskkarakteriseringssteget (se nedan) kommer fram till att risken inte är tillräckligt kontrollerad måste du återgå till detta steg, för att förfina de driftvillkor/riskhanteringsåtgärder som du rekommenderar för att säkerställa säker användning.

6.4.3 Riskkarakterisering

Riskkarakterisering är den process med vilken du väger informationen om farorna med ämnen mot informationen om exponeringen för ämnena (för människor och miljön och, där det är relevant, för fysikaliska och kemiska egenskaper).

För effekter med ett toxikologiskt tröskelvärde (härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)), måste du jämföra de kvantitativa exponeringssuppskattningarna med tröskelvärdena. I praktiken görs detta genom att dela exponeringsnivån (eller koncentration) med effektnivån (eller koncentration). Detta leder till "riskkaraktiseringskvoten" (RCR).

För varje relevant användning och separat bedömning måste du se till att varje RCR är under 1, dvs. att exponeringsnivån är lägre än tröskelvärdet.

Om en RCR ligger nära eller över 1, måste du upprepa din bedömning: antingen genom att förfina informationen om ämnets egenskaper eller genom att ändra de rekommenderade driftvillkoren och/eller riskhanteringsåtgärderna.

6.4.4 Exponeringsscenarioer

Ett exponeringsscenario (ES) är beskrivningen, lämnad i ett strukturerat format, av driftvillkor och riskhanteringsåtgärder som leder till säker användning. Du måste skapa exponeringsscenarioer som täcker hela livscykeln för ämnet om ämnet har skadliga egenskaper för människor, eller för miljön, eller har skadliga fysikaliska och kemiska egenskaper.

Varje separat aktivitet – exponeringssituation – inom användning som bedöms ska beskrivas separat i "bidragande scenarier".

Exempelvis skulle manuell sprutlackering i en fabrik, vilket i Reach-termer skulle beskrivas som "applicering av färg i industriområde", ha följande bidragande scenarier:

- Bereda färgen som ska sprutas på (paint kitchen) (PROC 5)
- Fyllningsutrustning (PROC 8)
- Sprutning (PROC 7)
- Rengöring av utrustning (PROC 28).

Det finns mer information i [mallarna för ES och exempel](#).

6.4.5 Kemikaliesäkerhetsrapport och Chesar

Slutligen ska resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Kemikaliesäkerhetsrapportens struktur beskrivs i bilaga I till Reach och innehåller tio kapitel: ämne och användningar beskrivs i kapitel 1 och 2, och farobedömningen i kapitel 3–8. Om inga faror är identifierade för ditt ämne behövs inte kapitel 9 (exponeringsbedömning) och 10 (riskkaraktisering).

Som hjälp med exponeringsbedömning och riskkaraktisering har Echa utvecklat kemikaliesäkerhetsbedömnings- och rapporteringsverktyget ([Chesar](#)). Du kan använda verktyget för att skapa exponeringsbedömningen och den relevanta delen av kemikaliesäkerhetsrapporten, liksom motsvarande exponeringsscenario för vidarebefordran.



Echa tillhandahåller praktiska exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter. Denna sida innehåller ett dokument med tips att ha i åtanke när man planerar och förbereder en kemikaliesäkerhetsrapport, ett komplett exempel på ett fantasiämne och två datauppsättningar som skapats från programverktyg (IUCLID och Chesar) som tillsammans kan skapa en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport. Se <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Nödvändig sakkunskap

För flera ämnen kan du eventuellt skapa en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport relativt enkelt, inklusive exponeringsbedömning och riskkaraktisering, utifrån rapportalternativen i IUCLID kombinerat med rapportalternativen i Chesar. Du måste dock anlita tillräcklig sakkunskap för att göra detta.

Avancerad vetenskaplig sakkunskap

För att bedöma farorna (inklusive härledda lämpliga tröskelvärden), såväl som att bedöma exponering (inklusive användningen av uppmätta exponeringsdata eller -modeller).

För att använda verktygen som gör det möjligt att överföra kunskap om användningarna och användningsvillkoren (sakkunskap ligger hos företaget) till korrekta indata för modelleringen.

Dessa är aktiviteter som är mycket komplexa och kräver avsevärd sakkunskap och erfarenhet.

6.6 Tidsfrister

- | | |
|---------------------|--|
| UPP TILL 1 MÅNAD | <ul style="list-style-type: none">• För att beskriva användningarna i ämnets livscykel och användningsvillkoren, om ditt ämne har en mycket enkel livscykel och du har tillräckliga relationer med relevanta användare.• För att identifiera relevanta användningar av ditt ämne från användarkartorna som utvecklats av sektorer för nedströmsanvändare.• För varje separat användning, skapa en exponeringsbedömning för människors hälsa och miljön och göra kvalitativa bedömningar där det behövs; detta inkluderar inte delen där du söker efter och anlitar experter för att utföra detta arbete. |
| UPP TILL 3 MÅNADER | <ul style="list-style-type: none">• För att bedöma ämnets egenskaper, om all relevant information redan har samlats in så som beskrivs i de föregående kapitlen, och• För att härledda tröskelvärden och andra slutsatser om ämnets egenskaper. |
| UPP TILL 6 MÅNADER | <ul style="list-style-type: none">• För att beskriva livscykeln och startpunkten för användningsvillkoren för ditt ämne, om ämnet har en komplicerad livscykel (t.ex. ett brett användningsområde, lång försörjningskedja eller inblandade distributörer för en betydande del av din marknad). |
| UPP TILL 12 MÅNADER | <ul style="list-style-type: none">• För en fullständig kemikaliesäkerhetsbedömning, inklusive exponeringsbedömning och riskkaraktisering för ett ämne med flera användningar som måste registreras av flera registranter; en del av denna tid behövs för att komma fram till en överenskommelse med dina medregistranter. |

6.7 Fler tips

För att underlätta informationsflödet från nedströmsanvändare och registranter, utvecklar många nedströmsanvändarorganisationer användningskartor som täcker typiska användningar och användningsvillkor i deras sektor. Kontrollera om det finns sådana [användningskartor](#) för sektorer som är relevanta för ditt ämne.

Din produktutvecklings- och tekniska avdelning kan lämna uppgifter om ämnets kemi och sammansättning. Marknadsförings- eller försäljningsavdelningen känner till användningarna och kan kanske få information från nedströmsanvändare om användningsvillkor.

Det är ditt beslut (utifrån ett företags- eller bedömningsperspektiv) att brett/snävt definiera de olika användningarna av ditt ämne för kemikaliesäkerhetsbedömningen. Det finns fördelar och risker med varje tillvägagångssätt. Det är viktigt att inte kompromissa med din skyldighet att förse nedströmsanvändare med användbara säkerhetsdatablad (SDS), inklusive exponeringsscenarioer som de verkligen kan använda för att garantera säkra arbetsvillkor.

Se till att din kemikaliesäkerhetsrapport är lätt att förstå för en utomstående läsare och inte innehåller delar som inte är relevanta eller till och med felaktiga (t.ex. användningar som inte

är relevanta i praktiken). Obs! En överrapportering av användningar kan göra att ditt ämne väljs ut för ytterligare åtgärder av myndigheter, t.ex. ämnesutvärdering.

Du måste komma överens med dina medregistranter om huruvida ni vill skapa en gemensam kemikaliesäkerhetsrapport som passar alla medlemmar i ett SIEF. Det kan finnas skäl till att inte göra detta, t.ex. om du har en specifik användning som du anser är värdefull affärsinformation.

Om du röstar för en gemensam kemikaliesäkerhetsrapport kan du även utveckla innehållet i SDS-bladet tillsammans med dina medregistranter: alla användare får samma information från sina leverantörer. Kontrollera om det finns några relevanta skillnader i sammansättning, t.ex. föroreningar som leder till skillnader i egenskaper, eftersom detta måste återspeglas i respektive SDS.

Överväg att utveckla ett strukturerat system som nedströmsanvändare kan använda för att lämna feedback om exponeringsscenarierna du skickar till dem, eftersom du kan behöva uppdatera ditt underlag och kemikaliesäkerhetsrapporten i enlighet med detta.

EUROPEISKA KEMIKALIEMNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU