

Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH- koordinatorer

Sådan opfyldes
oplysningskravene ved
mængdeintervaller på 1-10
og 10-100 tons pr. år

Version 1.0 – juli 2016

ABC

JURIDISK MEDDELELSE

Brødtekst

Version	Ændringer
1.0	

Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer – Sådan opfyldes oplysningskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år**Reference:** ECHA-16-B-24-DA**Kat. Nummer** ED-04-16-503-DA-N**ISBN:** 978-92-9495-162-5**DOI:** 10.2823/137455**Udgivelsesdato:** Den 19. juli 2016**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives fuldt ud som "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på:

<http://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	8
2. SYV FASER TIL REGISTRERING I REACH	9
2.1 De vigtigste budskaber.....	11
2.2 Oplysninger, der skal indsamles	13
2.3 Brug passende forsøg.....	16
3. KRAV TIL STOFIDENTITET	17
3.1 Hvad er det?	17
3.2 Hvorfor skal det bestemmes?	17
3.3 Hvornår skal det bestemmes?	18
3.4 Hvordan skal det bestemmes?.....	18
3.4.1 Analysér dit stof	18
3.4.2 Angiv sammensætningen af dit stof	19
3.4.3 Benævn stoffet	20
3.4.4 Tildel en numerisk identifikator	21
3.5 Nødvendig ekspertise	21
3.6 Frister	22
3.7 Yderligere tips.....	22
4. KLASSIFICERING OG MÆRKNING	23
4.1 Hvad er det?	23
4.2 Hvorfor skal det bestemmes?	23
4.3 Hvornår skal det bestemmes?	24
4.4 Hvordan kan det bestemmes?	24
I- KRAV TIL REGISTRERINGER VED 1-10 TON PR. ÅR	26
I.1 KRAV TIL FYSISK-KEMISKE KARAKTERISTIKA	26
I.1.0 Forberedelser af test og frister	26
I.1.1 Smeltepunkt/frysepunkt.....	28
I.1.2 Kogepunkt.....	31
I.1.3 Relativ massefylde.....	34
I.1.4 Damptryk	37
I.1.5 Overfladespænding.....	40
I.1.6 Vandopløselighed	42
I.1.7 N-oktanol/vand-fordelingskoefficient.....	46
I.1.8 Flammepunkt.....	49
I.1.9 Antændelighed	52
I.1.10 Eksplosive egenskaber	55
I.1.11 Selvantændelsestemperatur.....	57
I.1.12 Oxiderende egenskaber	59
I.1.13 Kornstørrelse	61
I.2 KRAV TIL EGENSKABERNE VEDRØRENDE SKÆBNE I MILJØET OG DE ØKOTOKSIKOLOGISKE EGENSKABER	63
I.2.0 Forberedelser af test og frister	63
I.2.1 Umiddelbar biologisk nedbrydelighed	64

I.2.2 Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr.....	66
I.2.3 Toksicitetstestning for akvatiske planter (fortrinsvist alger)	70
I.3 KRAV TIL EGENSKABER VEDRØRENDE MENNESKERS SUNDHED .72	
I.3.0 Forberedelser af test og frister	72
I.3.1 Hudætsning/hudirritation	73
I.3.2 Alvorlig øjenskade/øjenirritation	76
I.3.3 Hudsensibilisering	79
I.3.4 <i>In vitro</i> -genmutation i bakterier	82
I.3.5 Akut toksicitet - oral	84
II - KRAV TIL REGISTRERINGER VED 10-100 TON PR. ÅR.....87	
II.1 KRAV TIL EGENSKABER VEDRØRENDE SKÆBNE I MILJØET OG ØKOTOKSIKOLOGISKE EGENSKABER.....87	
II.1.0 Forberedelser af test og frister	87
II.1.1 Hydrolyse som funktion af pH	89
II.1.2 Screening for adsorption/desorption	92
II.1.3 Korttidstoksicitetstestning på fisk	96
II.1.4 Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam	99
II.2 KRAV TIL EGENSKABER VEDRØRENDE MENNESKERS SUNDHED 102	
II.2.0 Forberedelser af test og frister	102
II.2.1 <i>In vitro</i> -cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus	103
II.2.2 <i>In vitro</i> -genmutation i pattedyrceller	106
II.2.3 <i>In vivo</i> -mutagenicitet (forslag til forsøg)	108
II.2.4 Akut toksicitet - indånding.....	111
II.2.5 Akut toksicitet - dermal.....	113
II.2.6 Korttidstoksicitet ved gentagen dosering (28 dage)	115
II.2.7 Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet	118
II.2.8 Vurdering af toksikokinetisk opførsel ud fra relevant information.....	122
5. EVALUERING AF, OM STOFFER ER PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG TOKSISKE 123	
6. KEMIKALIESIKKERHEDSVURDERING OG KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT..... 126	
6.1 Hvad er det?	126
6.2 Hvorfor er det nødvendigt?	126
6.3 Hvornår skal det bruges?.....	127
6.4 Hvordan kan det bestemmes?	129
6.4.1 Vurdering af typen og omfanget af stoffets farer	129
6.4.2 Eksponeringsvurdering.....	129
6.4.3 Risikokarakterisering	131
6.4.4 Eksponeringsscenarier	132
6.4.5 Kemikaliesikkerhedsrapport og Chesar	132
6.5 Nødvendig ekspertise.....	132
6.6 Frister	133
6.7 Yderligere tips.....	133

OVERSIGT OVER FIGURER

Figur 1: Beslutningsskema vedrørende kravene til stoffer fremstillet eller importeret i en mængde på 1-100 tons pr. år (tpa)	14
Figur 2: Beslutningsskema vedrørende kravene til kemikaliesikkerhedsvurdering.	15
Figur 3: Trinvis tilgang til bestemmelse af stofidentiteten	18
Figur 4: Forhold mellem potentielt skadelige egenskaber, klassificering og mærkning (C&L) og konsekvenser i REACH og anden lovgivning	23
Figur 5: Beslutningsskema vedrørende revidering af en eksisterende (selvstændig) klassificering.....	24
Figur 6: Forholdet mellem smeltepunktet og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå).....	28
Figur 7: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en smeltepunktstest	28
Figur 8: Forholdet mellem kogepunktet og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå).....	31
Figur 9: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en kogepunktstest	32
Figur 10: Forholdet mellem den relative massefylde og miljøeffektparametre.....	34
Figur 11: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for relativ massefylde.....	35
Figur 12: Forholdet mellem damptrykket og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå).....	37
Figur 13: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en damptrykstest	38
Figur 14: Forholdet mellem overfladespænding og andre fysisk-kemiske effektparametre.....	40
Figur 15: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en overfladespændingstest	40
Figur 16: Forholdet mellem vandopløselighed og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)	42
Figur 17: Beslutningsskema for udførelse af en vandopløselighedstest	43
Figur 18: Forholdet mellem fordelingskoefficienten og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)	46
Figur 19: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en fordelingskoefficienttest.....	47
Figur 20: Forholdet mellem flammepunktet og andre fysisk-kemiske effektparametre	49
Figur 21: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en flammepunktstest	49
Figur 22: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en antændelighedstest	52
Figur 23: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af eksplosive egenskaber.....	55
Figur 24: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en selvantændelsestemperaturtest	57
Figur 25: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af oxiderende egenskaber.....	59
Figur 26: Forholdet mellem kornstørrelse og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)	61
Figur 27: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en kornstørrelsestest	61
Figur 28: Forhold mellem biologisk nedbrydning og andre miljøeffektparametre	64
Figur 29: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af umiddelbar biologisk nedbrydning	64
Figur 30: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre	66
Figur 31: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for akvatiske hvirvelløse dyr	67
Figur 32: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre	70
Figur 33: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for akvatiske planter	70
Figur 34: Forhold mellem hudætsning/hudirritation og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber	73
Figur 35: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for hudætsning/hudirritation	74
Figur 36: Forhold mellem øjenirritation og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber	76
Figur 37: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for alvorlig øjenskade/øjenirritation	77
Figur 38: Forhold mellem hudsensibilisering og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber.....	79
Figur 39: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en hudsensibiliseringstest.....	80
Figur 40: Forhold mellem genmutation i bakterier og egenskaber vedrørende menneskers	

sundhed	82
Figur 41: Forhold mellem akut oral toksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed	84
Figur 42: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en akut oral toksicitetstest	84
Figur 43: Forhold mellem hydrolyse og andre effektparametre: miljømæssige (grønne), menneskers sundhed (blå) og fysisk-kemiske (orange)	89
Figur 44: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en hydrolysetest	90
Figur 45: Forhold mellem adsorption/desorption og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og fysisk-kemiske (orange)	93
Figur 46: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en adsorptions-/desorptionstest	93
Figur 47: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre	96
Figur 48: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for fisk	96
Figur 49: Forhold mellem toksicitetsdata for spildevandsbehandlingsanlæg og andre miljøeffektparametre	99
Figur 50: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af mikroorganismer i aktiveret slam	100
Figur 51: Forhold mellem <i>in vitro</i> -cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus og farer for menneskers sundhed	103
Figur 52: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en <i>in vitro</i> -cytogenicitetstest eller mikronukleustest	103
Figur 53: Forhold mellem <i>in vitro</i> -genmutation i pattedyrceller og farer for menneskers sundhed	106
Figur 54: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en <i>in vitro</i> -genmutationstest i pattedyrceller	106
Figur 55: Forhold mellem <i>in vivo</i> -mutagenicitet og farer for menneskers sundhed	108
Figur 56: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en <i>in vivo</i> -mutagenicitetstest	108
Figur 57: Forhold mellem akut toksicitet ved indånding og egenskaber vedrørende menneskers sundhed	111
Figur 58: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af akut toksicitet ved indånding	111
Figur 59: Forhold mellem akut oral toksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed	113
Figur 60: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en akut dermal toksicitetstest	113
Figur 61: Forhold mellem toksicitet ved gentagen dosering og egenskaber vedrørende menneskers sundhed	115
Figur 62: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest med gentagen dosering	116
Figur 63: Forhold mellem reproduktions- og udviklingstoksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed	118
Figur 64: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en screening for reproduktions-og udviklingstoksicitet	119
Figur 65: Forhold mellem faktorer, klassificering, PBT-/vPvB-karakteristika og konsekvenser i REACH og anden lovgivning	123
Figur 66: Beslutningsskema for PBT-vurdering	124
Figur 67: Forhold mellem et stofs egenskaber, kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten og processens resultater	127
Figur 68: Beslutningsskema vedrørende behandling af kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport (CSA/CSR)	128
Figur 69: Illustration af processen for eksponeringsvurdering	131

OVERSIGT OVER TABELLER

Tabel 1: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med kun én bestanddel	17
Tabel 2: Spektraldata og analyseoplysninger	19
Tabel 3: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med kun én bestanddel	20
Tabel 4: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med flere bestanddele	21
Tabel 5: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for UVCB'er	21

Tabel 6: Fysisk-kemiske egenskaber – oversigt	26
Tabel 7: Smeltepunkt/frysepunkt	29
Tabel 8: Kogepunkt	33
Tabel 9: Relativ massefylde	36
Tabel 10: Damptryk.....	39
Tabel 11: Overfladespænding	41
Tabel 12: Vandopløselighed	44
Tabel 13: N-oktanol/vand-fordelingskoefficient	48
Tabel 14: Flammepunkt	50
Tabel 15: Antændelighed.....	53
Tabel 16: Eksplosive egenskaber	56
Tabel 17: Selvantændelsestemperatur	58
Tabel 18: Oxiderende egenskaber	60
Tabel 19: Kornstørrelse.....	62
Tabel 20: Egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoksikologiske egenskaber – oversigt.....	63
Tabel 21: Umiddelbar biologisk nedbrydelighed.....	65
Tabel 22: Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr	68
Tabel 23: Korttidstoksicitetstestning for akvatiske alger	71
Tabel 24: Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt	72
Tabel 25: <i>In vitro</i> - og <i>in vivo</i> -hudætsning/hudirritation	75
Tabel 26: <i>In vitro</i> og <i>in vivo</i> alvorlig øjenskade/øjenirritation	78
Tabel 27: Hudsensibilisering	80
Tabel 28: <i>In vitro</i> -genmutation i bakterier	83
Tabel 29: Akut toksicitet - oral.....	85
Tabel 30: Egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og økotoksikologiske egenskaber – oversigt.....	87
Tabel 31: Hydrolyse som funktion af pH	90
Tabel 32: Adsorption/desorption.....	94
Tabel 33: Korttidstoksicitetstestning på fisk	97
Tabel 34: Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam	101
Tabel 35: Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt	102
Tabel 36: <i>In vitro</i> -cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus	104
Tabel 37: <i>In vitro</i> -genmutation i pattedyrceller	107
Tabel 38: <i>In vivo</i> -mutagenicitet	109
Tabel 39: Akut toksicitet - indånding.....	112
Tabel 40: Akut toksicitet - dermal.....	114
Tabel 41: Korttidstoksicitet ved gentagen dosering.....	116
Tabel 42: Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet	120
Tabel 43: Vurdering af toksikokinetisk opførsel ud fra relevant information.....	122

1. Indledning

Denne praktiske vejledning er beregnet til personer med ansvar for indsamling af alle nødvendige oplysninger til udarbejdelse af et teknisk dossier for et stof, der skal registreres i henhold til REACH-forordningen. Det er ikke en udtømmende vejledning til eksperter eller konsulenter, men den er rettet mod virksomhedsledere eller REACH-koordinatorer, hovedsageligt i små og mellemstore virksomheder ([status for SMV'er](#)).

Denne vejledning omhandler **oplysningskrav**, dvs. hvilke oplysninger registreringsdossieret skal indeholde. Den fokuserer på følgende aspekter for hvert påkrævet element:

- Hvad er det/hvad betyder det?
- Hvorfor er det relevant/hvad har det indvirkning på?
- Hvornår skal det bruges?
 - Ikke alle elementer er nødvendige i hvert dossier.
- Hvem kan gøre det?
 - Mange elementer kræver, at en ekspert indsamler og evaluerer oplysningerne for at drage konklusioner, men nogle elementer kan udføres af lægfolk.
- Hvordan kan oplysningerne indsamles?
 - En kort angivelse af relevante metoder med links til yderligere oplysninger.
- Hvor lang tid tager det?
 - Nogle oplysningsbehov skal skabes, f.eks. igennem et forsøg. Det kan tage betydelig tid.

Du vil få brug for eksperthjælp til mange aktiviteter ved udarbejdelsen af et registreringsdossier. Der bruges en farvekode i denne vejledning til at vise det ekspertniveau, der er nødvendigt for specifikke aktiviteter.

Hvis det kun er nødvendigt at have administrativ ekspertise, dvs. hvis du ikke behøver være ekspert i et specifikt videnskabeligt område, vil dette være angivet med ordene **administrativ ekspertise**.

Ordene **videnskabelig ekspertise** angiver, at det er nødvendigt at have et vist niveau af videnskabelig ekspertise på det relevante område. En forskningsassistent med relativt begrænset erfaring bør være i stand til at udføre denne aktivitet.

I de tilfælde, hvor du har brug for en erfaren, mere senior forsker til at udføre en aktivitet korrekt, angives dette med ordene **avanceret videnskabelig ekspertise**. Såfremt det drejer sig om en lille eller mellemstor virksomhed (SMV), kan det generelt være nødvendigt at hyre den (avancerede) videnskabelige ekspertise udefra, f.eks. fra en kontraktforskningsorganisation eller en konsulent.



Du finder vigtige beskeder og tips som denne i felter igennem hele vejledningen.

2. Syv faser til registrering i REACH

Denne vejledning er udarbejdet som del af ECHA's REACH 2018 Roadmap (køreplan), som blev offentliggjort i januar 2015. Den dokumenterer agenturets indsats med hensyn til kritisk gennemgang af REACH-registreringsprocessen fra start til slut og forbedring af processen, støtten og dokumentationen.

Formålet med handlingerne er at støtte uerfarne og små og mellemstore virksomheder mere effektivt med hensyn til deres forpligtelser i forbindelse med den sidste registreringsfrist for eksisterende stoffer, der er blevet præregistreret: fristen er 31. maj 2018. Indholdet af vejledningen er også relevant for registreringer uanset deres frist.



For at forblive på markedet efter 2018 skal du registrere de stoffer, du fremstiller eller importerer i en mængde på over et tons pr. år og under 100 tons pr. år inden **31. maj 2018**.

Hvis du fremstiller eller importerer et stof i en mængde på over 100 tons pr. år, skal du registrere dem øjeblikkeligt, da du ellers overtræder loven.

I REACH 2018 Roadmap er registreringsprocessen opdelt i syv faser for at gøre dem lettere at følge. Det understøttende materiale er organiseret i tre lag for hver fase: "Kom godt i gang" for alle interesserede, "Vigtig læsning" for den ansvarlige leder og "I dybden" for eksperten, der udfører arbejdet. De syv faser i registreringen er:

1. Kend din portefølje
2. Find dine medregistrarer
3. Organisér dig med dine medregistrarer
4. Vurdér farer og risici
5. Udarbejd din registrering som et IUCLID-dossier
6. Indsend dit registreringsdossier
7. Hold din registrering ajour

Denne praktiske vejledning fokuserer på fase 4 i processen. Fase 1 og 3 omtales kort, fordi de er afgørende for, at fase 4 bliver vellykket.



Alle faserne forklares på ECHA's [REACH 2018](#)-websider. Klik dernæst på <Hvor starter jeg?>

Fase 1: Du skal vide, hvilke stoffer der indgår i din produktportefølje, og afgøre, om det er nødvendigt at registrere dem. Hvert stof registreres separat. Hvis du læser denne praktiske vejledning, ved eller forventer du sandsynligvis, at du vil registrere mindst ét stof. Du kan finde mere hjælp til at afgøre, om du [skal registrere](#).

Mange eksisterende stoffer på markedet i Den Europæiske Union anses for at være "indfasningsstoffer". Producenter og importører af indfasningsstoffer kan drage fordel af specifikke overgangsperioder for registrering i henhold til REACH-forordningen. Du finder kriterierne for afgørelsen af, om dit stof er et indfasningsstof, i afsnit 2.3.1 i [Vejledning om registrering](#).

Hvis du har til hensigt at registrere et indfasningsstof, har du enten allerede præregistreret det, eller du skal foretage en sen præregistrering. En sen præregistrering er kun mulig, hvis du startede fremstilling eller import af indfasningsstoffet efter 1. december 2008. Desuden skal du foretage denne sene præregistrering inden for seks måneder, efter at du har overskredet tærsklen på ét tons pr. år og ikke senere end 31. maj 2017.

Hvis du skal registrere et stof, som du ikke har præregistreret, eller hvis du gik glip af fristerne for (sen) præregistrering, skal du indsende en forespørgsel (via REACH-IT) til ECHA, inden du fremstiller dit stof eller markedsfører det.

Du finder yderligere oplysninger om, hvordan du indsender en præregistrering igennem det centrale IT-system, [REACH-IT](#), inklusive hvordan du tilmelder dig systemet.



REACH-IT er det centrale IT-system, som du skal bruge til at indsende et registreringsdossier.

Fase 2: Uanset om du har til hensigt at registrere et indfasningsstof eller et ikke-indfasningsstof, skal du samarbejde med andre (potentielle) registranter af det samme stof. Et grundlæggende princip i REACH er "ét stof, én registrering".

Præregistrerings- og forespørgselsprocesserne hjælper dig med at finde (potentielle) medregistranter via siderne "præ-SIEF" og "Medregistranter" i REACH-IT. Et SIEF er et forum for informationsudveksling om stoffer, der hjælper dig og dine medregistranter med at organisere arbejdet og dele information. Det dannes, når medregistranter er blevet enige om, at deres stof rent faktisk er det samme, baseret på detaljerede overvejelser om stoffets identitet. Hvis et SIEF allerede eksisterer for dit stof, skal du deltage i dette SIEF.

Når først et SIEF er dannet, skal medregistranterne begynde at samarbejde og afgøre, hvem der skal lede registreringen, og hvordan hver virksomhed vil bidrage.

Industrisammenslutninger og konsulenter kan hjælpe dig med organiseringen af samarbejdet inden for SIEF. Nogle industrisammenslutninger har f.eks. oprettet standard aftaledokumenter. Nogle konsulenter specialiserer sig i administrativ støtte af registranternes samarbejde.



Sørg for korrekt identifikation af dit stof og sammenligning med dine (præ-)SIEF-medlemmers stoffer snarest muligt. På denne måde undgår du vanskeligheder, hvis du senere finder ud af, at stofferne ikke er ens og skal registreres separat.

Fase 3: Datadeling er et vigtigt princip i REACH-forordningen. Følsomme oplysninger i forbindelse med konkurrenceloven, som f.eks. information om markedsadfærd, produktionskapacitet, produktions-, salgs- eller importmængder, markedsandele, produktpriser og lignende oplysninger må dog ikke udveksles.



Du skal dele information vedrørende forsøg med hvirveldyr. Du opfordres til også at dele andre oplysninger om stoffernes iboende egenskaber såvel som generel information om anvendelser og anvendelsesforhold med (præ-)SIEF-medlemmer og medregistranter.

Du skal nå frem til en aftale med dine SIEF-medlemmer eller medregistranter om, hvordan I deler information og udgifter til data såvel som udgifterne ved administration af SIEF og andre fælles aktiviteter: dette er et fælles ansvar for alle. Udgifterne ved registrering skal deles på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde, og du skal gøre alt for at nå frem til en aftale.



Du betaler kun for de oplysninger og den administration af SIEF'et, der direkte vedrører din egen registrering. Du har ret til at kende grundlaget for de udgifter, du betaler.

Yderligere oplysninger om [datadeling og hertil knyttede tvister](#) fås hos ECHA.

REACH-forordningen har til formål at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Stoffernes egenskaber og risiko for mennesker og miljøet skal derfor vurderes (fase 4 i processen). Dette omfatter indsamling, evaluering og indsendelse af oplysninger gennem SIEF'et vedrørende:

- Stoffets anvendelser og anvendelsesforhold i hele leverandørkæden.
- Stoffets egenskaber; i overensstemmelse med krav, der udløses af den fremstillede/importerede mængde pr. år. Hvis alle oplysningerne endnu ikke er tilgængelige, har du en datamangel, og du skal enten generere nye data eller foreslå en forsøgsstrategi.
- Klassificering og mærkning, baseret på stoffets egenskaber.
- Udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering og registrering deraf i en kemikaliesikkerhedsrapport, hvis den fremstillede/importerede mængde pr. år er over 10 tons pr. år.

Når alle nødvendige oplysninger er blevet indsamlet og vurderet, oprettes dossieret med IT-værktøjet [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database). Indsendelse af dossieret foretages ved hjælp af REACH-IT. Vejledninger i udarbejdelse af REACH-dossierer findes på: <http://echa.europa.eu/manuals>

Hvis du arbejder på en fælles registrering, skal den ledende registrant indsende det ledende registreringsdossier først, og vedkommende vil dernæst, hvis indsendelsen var vellykket, give medregistrarerne en token, der er nødvendig for at medregistrarerne kan indsende deres dossier.



Den ledende registrant rådes til at indsende sit registreringsdossier i god tid før den 31. marts 2018 for at sikre, at medregistrarerne har mulighed for at indsende deres registreringsdossierer før fristen den 31. maj 2018.

Når du har registreret dit stof, fortsætter dine forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Du skal [holde din registrering ajour](#).

2.1 De vigtigste budskaber

Vær opmærksom på de vigtigste budskaber herunder, når du udarbejder dit registreringsdossier.



Dossierer skal være af god kvalitet. Alle medregistrarer har en fælles forpligtelse.

Alle konklusioner i dit dossier skal være understøttet af tilstrækkelige, relevante, hensigtsmæssige og dækkende oplysninger. Tjek "støtte"-siderne på ECHA-webstedet for at få vejledning om, hvad oplysninger af god kvalitet er: <http://echa.europa.eu/support>.



Dyreforsøg er **den sidste** mulighed.

Et af målene med REACH-forordningen er at fremme brugen af alternative metoder for at reducere antallet af dyreforsøg. Du skal derfor overveje mulighederne for at anvende alternative metoder. Hvis du ikke er i stand til at indsamle tilstrækkeligt pålidelige data ved hjælp af alternative metoder, kan du foretage et forsøg på dyr. Tjek de praktiske vejledninger

om "Anvendelse af alternativer til dyreforsøg" og om "Anvendelse og indberetning af (Q)SAR'er", som kan hentes på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Datadeling er **obligatorisk** for information, der involverer forsøg på hvirveldyr for at undgå unødigt at duplikere (dyre-) forsøg.

Medregistrarer skal dele relevante data, der involverer forsøg på hvirveldyr, for at sikre at eventuel duplikering af forsøg undgås, og for at spare tid og udgifter. Der skal selvfølgelig opnås enighed om en passende mekanisme til deling af udgifterne.



Hvis du beslutter at anvende alternative metoder i stedet for standardmetoderne anført i REACH-bilagene, skal du give en videnskabelig begrundelse for dette valg i dit registreringsdossier og gemme en registrering af det.

Med henblik på at give tilsvarende oplysninger, som der kræves i forsøget, kan det være tilstrækkeligt at bruge allerede eksisterende oplysninger om dit stof eller fra andre, meget lignende (gruppe af) stoffer (hvilket kaldes "analogislutning" eller "kategorisering").

Der findes andre metoder, f.eks. computerberegninger (sometider kaldet *in silico* eller "kvantitativ struktur-aktivitets-relation" ((Q)SAR'er) og testning på dyrkede celler (kaldet *in vitro*-metoder). Bilagene til REACH blev for nylig ændret, således at forsøgsmetoder uden brug af dyr blev til standarden for yderligere oplysninger, hvis det opnåede informationsniveau ved hjælp af en *in vitro*-metode svarer til informationsniveauet for en *in vivo*-metode, og hvis det i det mindste er tilstrækkeligt til at drage en konklusion om klassificeringen.

Når der anvendes alternative metoder til at opfylde kravene, skal du kunne begrunde deres anvendelse tilstrækkeligt, fortolke resultaterne og give korrekt dokumentation, der understøtter gyldigheden og anvendeligheden af de anvendte metoder.

Tjek de praktiske vejledninger om "Anvendelse af alternativer til dyreforsøg" og om "Anvendelse og indberetning af (Q)SAR'er": <http://echa.europa.eu/practical-guides>, for yderligere instruktioner, og vurder, hvordan visse oplysninger kan bruges ved alternative tilgange.

[QSAR-værktøjskassen](#) kan hjælpe dig med at udfylde datamangler for (øko)toksicitetsdata, der er nødvendige for at vurdere farerne ved kemikalier.

Tilgangen med analogislutning og gruppering (kategorisering) forklares også på: <https://echa.europa.eu/da/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Start i god tid med at indsamle data, så du har god tid til at udarbejde dossieret, inden fristen udløber.

Indsamling, analysering og rapportering af alle nødvendige oplysninger er meget tidskrævende. Jo flere oplysninger, du skal indsamle, jo tidligere skal du starte. Du skal også afsætte ekstra tid til at nå en aftale med dine medregistrarer, finde og indgå kontrakt med et forskningslaboratorium og diskutere og konkludere vedrørende resultaterne, efter at oplysningerne er blevet indsamlet. I denne praktiske vejledning finder du nogle grove tidsestimater i de relevante afsnit.



Du skal tage højde for, at **hele processen** med at afgøre hvilke oplysninger der skal indsamles, hvordan, hvornår, hvor og af hvem, samt processen med at diskutere og nå frem til konklusioner også kan tage ret lang tid.

2.2 Oplysninger, der skal indsamles

Du skal indsamle fem hovedinformationstyper til dit registreringsdossier:

1. oplysninger til identifikation af stoffet
2. fysisk-kemiske egenskaber
3. miljøegenskaber
4. egenskaber vedrørende menneskers sundhed
5. stoffets anvendelse og anvendelsesforhold.

I en fælles registrering bør det ledende registreringsdossier beskrive sammensætningen af stoffet på en sådan måde, at alle variationer inden for sammensætningen af enkelte registranter dækkes af profilen i det ledende registreringsdossier. En sådan profil kaldes "stoffets identifikationsprofil". I hvert enkelt registreringsdossier bør sammensætningen af det enkelte stof dække alle dag-til-dag variationer i den nøjagtige sammensætning af stoffet.

Bemærk, at et "stof" ikke er det samme som "en enkel kemisk forbindelse". Ifølge definitionen i REACH kan et stof bestå af én eller flere kemiske forbindelser, sædvanligvis kaldet "bestanddele". Et stof kan have én hovedbestanddel, et stof med kun én bestanddel, og stadig indeholde urenheder og tilsætningsstoffer. Et stof kan også bestå af flere bestanddele, et stof med flere bestanddele. Et stof kan også have mange bestanddele af (hovedsageligt) ukendt sammensætning og forhold, "stoffer af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer" (UVCB'er).

Kapitel 3 beskriver oplysningskravene for stofidentifikation. Du skal indsamle tilstrækkelig information til entydigt at identificere dit stof og for at sikre, at en fælles registrering rent faktisk er for et og samme stof.

Fremstillingsforholdene, anvendelsen af stoffet og anvendelsesforholdene har indflydelse på, i hvor høj grad et stof udledes i miljøet, og i hvor høj grad mennesker kan få kontakt med stoffet. Sammen med stoffets karakteristika og egenskaber afgør det, om der er risiko for negative virkninger på mennesker eller miljøet.

Stoffernes fysiske og kemiske karakteristika påvirker både skæbnen og egenskaberne i miljøet og egenskaberne vedrørende menneskers sundhed.

Denne praktiske vejledning til små og mellemstore virksomheder forklarer, hvordan stoffernes forskellige karakteristika og egenskaber påvirker hinanden, og hvordan informationen bruges til yderligere at vurdere farerne og risiciene ved et stof.

Den mængde information, du skal indsamle, afhænger af den mængde, du fremstiller og/eller importerer (officielt: pr. "juridisk enhed"). Bilag VI i REACH-forordningen beskriver fire trin, som du skal følge for at opfylde kravene. De er gyldige for alle oplysninger beskrevet i bilag VII til bilag X:

1. Indsamling og deling af eksisterende oplysninger
2. Overvejelse af behov for oplysninger
3. Afdækning af datamangler
4. Fremskaffelse af nye data og/eller forslag om forsøgsstrategi.

Trin 1: Brug af oplysninger om nogle kemiske og fysiske karakteristika fra håndbøger er ret almindelig og kan accepteres, hvis der er tilstrækkelige uafhængige informationskilder.

! Overvej de offentliggjorte oplysninger i litteraturen: De skal være af hensigtsmæssig kvalitet til at kunne anvendes, og det er nødvendigt med tilstrækkelige detaljer for at kunne vurdere deres anvendelighed.

! Registranter skal være i lovlig besiddelse af, eller have tilladelse til at henvise til data, som de bruger i deres registreringsdossier. Offentligt tilgængelige data kan være underlagt ophavsret og/eller andre relevante databeskyttelsesbestemmelser. Hvis det er uklart, om offentligt tilgængelige data frit kan anvendes, anbefales det at kontakte ejeren eller forlæggeren for at opnå en dataadgangstilladelse (Letter of Access), som giver dig tilladelse til at anvende dataene.

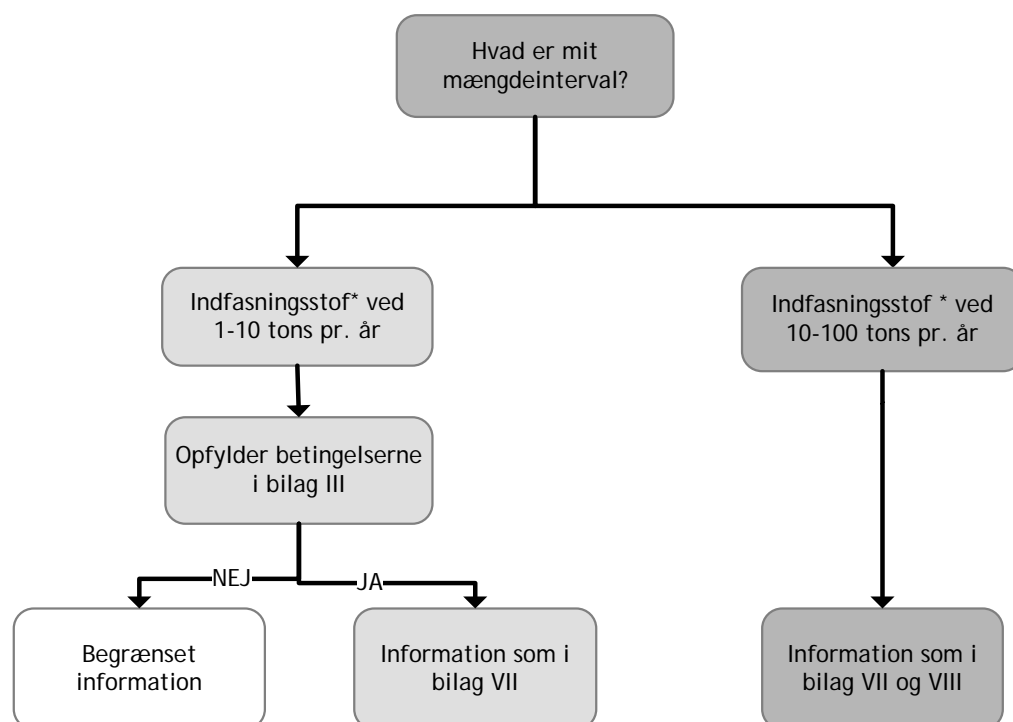
Trin 2: Du skal gennemgå bilag VII i REACH for at få de nødvendige oplysninger for dine fremstillede eller importerede stoffer fra 1 til 10 tons pr. år, og desuden bilag VIII for de nødvendige oplysninger for dine stoffer fra 10 til 100 tons pr. år.

Bemærk, at stoffer ved et lavt mængdeinterval (1-10 tons pr. år), som vides eller forventes at udgøre en lav risiko (i henhold til overvejelserne i bilag III), kan registreres med færre oplysninger: kun datasættet med oplysninger om fysiske og kemiske karakteristika er obligatorisk og skal indsamles, hvis det endnu ikke forefindes. Derudover skal du indsende alle allerede tilgængelige oplysninger om stoffets (manglende) virkninger på mennesker og miljøet, men der kræves ingen nye oplysninger.

Du finder yderligere oplysninger her: <https://echa.europa.eu/da/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, inklusive den offentliggjorte stoffortegnelse (ECHA's bilag III-fortegnelse).

Figur 1 forklarer, hvordan det afgøres, hvilke oplysninger, registreringsdossieret skal indeholde, afhængigt af den fremstillede eller importerede mængde pr. år.

Figur 1: Beslutningsskema vedrørende kravene til stoffer fremstillet eller importeret i en mængde på 1-100 tons pr. år (tpa)



* Et indfasningsstof er et stof, som du allerede fremstillede eller importerede i et specifikt tidsrum, inden REACH trådte i kraft, og som du har præregistreret. Se ordlisten. Bilag III kan ikke bruges til ikke-indfasningsstoffer.

Information om visse egenskaber kan i nogle tilfælde udelades: dette kaldes "dataudeladelse" og beskrives i kolonne 2 i REACH-bilagene (VII til X) med angivelse af specifikke regler, der skal følges. En test af kogepunktet er for eksempel ikke nødvendig for gasser eller stoffer, der dekomponerer inden kogepunktet. Information er heller ikke nødvendig, hvis et forsøg ikke er teknisk muligt.

Trin 3: Resultatet af indsamlingen og vurderingen af tilgængelige oplysninger kan betyde, at dit stof skal undersøges nærmere. Du skal identificere alle informationsmangler og beslutte, hvilke midler du kan bruge til at imødekomme informationskravet (alternative metoder, dataudeladelse eller et standardforsøg).

Trin 4: Bemærk, at hvis du skal generere et forsøg, som normalt kun er påkrævet for stoffer, der produceres eller importeres i store mængder (og som er anført i bilag IX og X i REACH), kan du ikke udføre forsøget med det samme. Hvis dit stof f.eks. har ringe vandopløselighed, bør du i stedet for standardkravet om et korttidstoksicitetsforsøg i bilag VIII overveje et langtidstoksicitetsforsøg, som påkrævet i bilag IX.

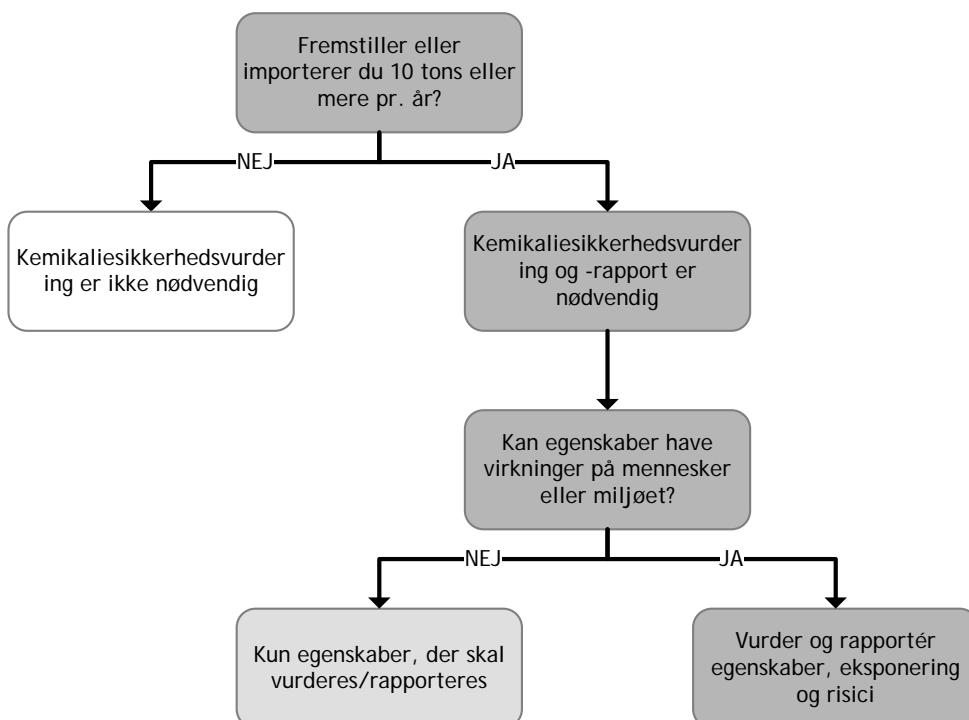
Du skal først indsende et forslag til forsøg til ECHA. Kun efter godkendelse af forslaget til forsøget kan du og dine medregistranter foretage forsøget.

Du finder yderligere vejledning om, hvordan du indsender et forslag til forsøg til ECHA i [Vejledning om udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer](#)" (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

Hvis du fremstiller eller importerer 10 ton eller mere pr. år af et stof, skal du udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, i hvilken du skal vurdere og rapportere stoffets fysiske og kemiske karakteristika, samt egenskaberne vedrørende menneskers sundhed og miljøegenskaberne.

En vurdering af koncentrationerne i miljøet og niveauet og varigheden af menneskers kontakt med stoffet samt en karakterisering af de resulterende risici kan også være påkrævet, afhængigt af stoffets egenskaber. Eksponeringsscenerier, der angiver forholdene for sikker anvendelse for en identificeret anvendelse eller gruppe af anvendelser, skal desuden muligvis også genereres. De relevante eksponeringsscenerier skal vedhæftes de sikkerhedsdatablade, som du leverer til dine kunder.

Figur 2: Beslutningsskema vedrørende kravene til kemikaliesikkerhedsvurdering.



2.3 Brug passende forsøg

Såfremt resultater fra forsøg, hvad enten disse allerede er tilgængelige eller nyligt udførte, skal bruges til at opfylde oplysningskrav, er det meget vigtigt at:

1. der anvendes passende forsøgsmetoder og
2. forsøgene er relevante for dit stof.

I denne vejledning giver vi dig referencer til de passende forsøgsmetoder, der er relevante for hver enkel oplysning.



Sørg for, at du identificerer dit stof så præcist som muligt, og at forsøgsmaterialerne repræsenterer dit stof, da det testede materiale skal have den samme stofidentifikationsprofil som det registrerede stof.

Hvis sammensætningen af det afprøvede materiale er forskellig fra sammensætningen af dit stof, skal du nøje overveje, om du bør anvende forsøgsresultaterne i din registrering, da det vil afhænge af kvalitative og kvantitative variationer.

En relativ høj koncentration af en urenhed kan påvirke stoffets egenskaber, mens den samme urenhed i meget lave koncentrationer ikke vil påvirke forsøgsresultaterne. Det er derfor meget vigtigt at bekræfte, om en urenhed forefindes i forsøgsmaterialet i det stof, som du registrerer.

Det endelige mål med at indsamle alle nødvendige oplysninger er at sikre hensigtsmæssig beskyttelse af mennesker (arbejdstagere og den almene befolkning) og miljøet. Det gør du ved at klassificere og mærke dit stof korrekt og ved at vedhæfte eksponeringsscenerierne (hvis de er nødvendige) til sikkerhedsdatabladene.

3. Krav til stofidentitet

3.1 Hvad er det?

Et stof kan være et kemikalie, som er fremstillet ved hjælp af en fremstillingsproces, genereret fra affald eller som eksisterer i naturen. Et stof indeholder ikke nødvendigvis kun én bestanddel, men kan også være sammensat af flere bestanddele: Der er tre stoftyper: et stof med kun én bestanddel, et stof med flere bestanddele og UVCB'er (komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer).

Tabel 1: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med kun én bestanddel

Stoftyper	
Type	Beskrivelse
Stof med kun én bestanddel	Dit stof indeholder mindst 80 % af én hovedbestanddel. Der kan også være utilsigtede bestanddele til stede i dit stof. Disse bestanddele er resultaterne af sidereaktioner, de kaldes for urenheder, og deres mængde er under 20 %.
Stof med flere bestanddele	Dit stof indeholder mere end én hovedbestanddel, og hver hovedbestanddel forefindes mellem 10 % og 80 %. Der kan også være utilsigtede bestanddele i dit stof. Disse bestanddele er resultaterne af sidereaktioner, de kaldes for urenheder, og deres mængde er under 10 %.
UVCB	Dit stof er et UVCB-stof (<i>ukendt eller variabel sammensætning, komplekst reaktionsprodukt eller biologisk materiale</i>), hvis det indeholder et højt antal bestanddele i varierende og ofte ikke velkendte mængder. Det er fremstillet ved hjælp af en fremstillingsproces, der kan bestå af flere trin, eller det er opnået fra en biologisk kilde, f.eks. et plantemateriale eller et animalsk materiale.



Et stof med flere bestanddele bør ikke forveksles med en blanding:

- Et stof med flere bestanddele dannes som et resultat af en kemisk reaktion i fremstillingsprocessen.
- En blanding dannes ved at blande to eller flere kemikalier. Iblanding anses ikke som en kemisk proces, men som en fysisk proces.

3.2 Hvorfor skal det bestemmes?

Det er meget vigtigt at kende dit stof i henhold til REACH, da det vil hjælpe dig med at finde det korrekte SIEF. I henhold til REACH-forordningen kan et "stof" bestå af en enkelt bestanddel eller flere forskellige bestanddele. Stoffets identitet er derfor baseret på information om bestanddelene og deres mængde. Koncentrationen af hver bestanddel i et stof er vigtig og skal bestemmes. Hvis stoffet ikke identificeres korrekt, passer dataene anvendt i registreringsdossieret muligvis ikke til stoffet, og der kan opstå fejl i konklusionerne om, hvordan stoffet skal håndteres. Alle oplysninger i registreringsdossieret skal være relevante for det identificerede stof, og derfor er det meget vigtigt at identificere det korrekt.

Hvis dit stof har en anden sammensætning end stoffet fra en anden virksomhed, kan det muligvis stadigvæk registreres som det samme stof. Hvis f.eks. størstedelen af bestanddelene, som definerer stoffet, er identiske, men forskellen kun defineres ved tilstedeværelsen eller fraværet af et par bestanddele ved lav koncentration, f.eks. urenheder, har du og den anden registrant stadig det samme stof. Såfremt det drejer sig om et stof med flere bestanddele, betyder et forskelligt forhold for hovedbestanddelen i dit stof og i din medregistrants stof heller ikke, at det er et andet stof. De resulterende egenskaber af de to varianter af det samme stof

kan dog kræve en forskellig klassificering for nogle farer.

Et UVCB fra to medregistranter kan stadig blive registreret som ét stof, hvis du kan påvise, at begge medregistranter har den samme "strukturelle afbildning" (for eksempel i forbindelse med bestanddelenes hovedtyper, som f.eks. alifatiske stoffer inden for en vis række kulstofatomer), den samme kilde og den samme fremstillingsproces. For eksempel kan et stof primært være dannet gennem krakning og hydrogenbehandling (proces) af oliefraktion (kilde) og bestå primært af Cx til Cy alkaner (strukturel afbildning), hvor Cx og Cy repræsenterer forskellige længder kulstofkæder. Inden i sådan et stof kan der være betydelig variation i sammensætningen, men med hensyn til registrering anses det som ét stof.

Stoffet, som du vil bruge til forsøgene, der beskrives i de følgende kapitler, skal være identisk med eller meget lig stoffet, som skal registreres. Den nødvendige informationstype her er kemiske analysedata, f.eks. spektraldata. Information om kildematerialet og produktionsprocessen kan også være påkrævet.

3.3 Hvornår skal det bestemmes?

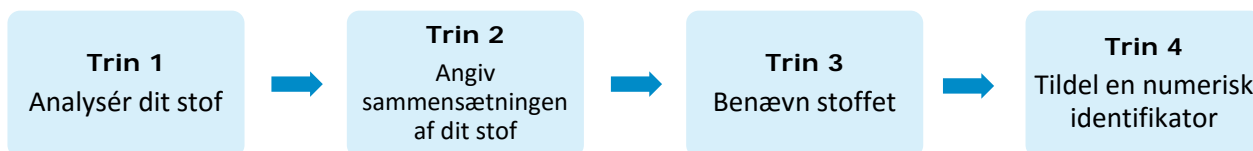
Identiteten af dit stof skal bestemmes, inden du registrerer det.

! Du skal kende identiteten af dit stof, inden du kan bestemme, at dit stof er det samme stof som en anden (potentiel) registrants.

3.4 Hvordan skal det bestemmes?

ECHA har udviklet en [trinvis tilgang til bestemmelse af identiteten](#) af dit stof. Hvis du følger denne tilgang, vil du opnå en vellykket stofidentifikation.

Figur 3: Trinvis tilgang til bestemmelse af stofidentiteten



3.4.1 Analyser dit stof

! Identiteten af et stof med kun én bestanddel, et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof bekræftes med spektraldata og andre analyseoplysninger.

Som det første skal du tjekke, om du allerede har de nødvendige spektraldata og andre analyseoplysninger. Det er muligt, at du allerede er i besiddelse af disse oplysninger. Hvis du importerer stoffet, kan du bede din leverandør om analyseoplysningerne.

Hvis du skal generere nye spektraldata og andre analyseoplysninger, skal du vælge en repræsentativ prøve af dit stof. Denne analyse skal udføres af en kompetent person, men behøver ikke at blive udført i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP). Derfor kan nogle af dem udføres af registranten (f.eks. UV/Vis, IR, GC, HPLC – se tabel 2). Andre mere komplekse forsøg eller forsøg, hvor det er nødvendigt at bruge dyre instrumenter (f.eks. NMR, MS – se tabel 2) skal muligvis udliciteres til et universitetslaboratorium eller en kontraktforskningsorganisation.

! Spektraldataene og andre analyseoplysninger skal være af høj kvalitet, og en fuldstændig evaluering og fortolkning af analysedataene skal inkluderes i registreringsdossieret.

Du skal bekræfte bestanddelenes kemiske struktur og koncentration for hvert stof, du fremstiller eller importerer. Tabel 2 viser de analysemetoder, som du skal følge for organiske og uorganiske stoffer. Hvis du har kendskab til andre analysemetoder, der er egnede til identifikation og kvantificering af dit stof, kan du også bruge disse metoder.

Tabel 2: Spektraldata og analyseoplysninger

Anbefalede spektraldata og analyseoplysninger	
Organisk stof	Uorganisk stof
Ultraviolet og synlig absorptionsspektroskopi (UV/Vis) (OECD TG 101)	Røntgen diffraktion (XRD)
Infrarød spektroskopi (IR)	Røntgenfluorescens (XRF)
Kernemagnetisk resonansspektroskopi (NMR)	Atomabsorptionsspektroskopi (AAS)
Massespektroskopi (MS)	Induktivt koblet plasma-optisk emissionspektrometri (ICP-OES)
Gaskromatografi (GC) eller højtryksvæskekromatografi (HPLC)	Ionkromatografi (IC)
Enhver anden metode, der vides at være egnet til identifikation og kvantificering af dit stof	

Spektral- og analysedata skal oplyses uanset stoftypen (dvs. et stof med kun én bestanddel, med flere bestanddele og UVCB-stoffer), medmindre det ikke er teknisk muligt, eller det ikke ser ud til at være nødvendigt fra et videnskabeligt synspunkt.

Du skal dernæst inkludere en videnskabelig begrundelse for ikke at oplyse den respektive spektrum-/kromatografimethode i registreringsdossieret. For eksempel er kogepunktet og kulstofallet samt spektroskopi- og analysedata nødvendige til identifikation af UVCB-stoffer (opnået fra olie).



I din egenskab af producent eller importør skal du give så fuldstændige oplysninger som muligt, så ECHA kan bekræfte identiteten af dit stof.

3.4.2 Angiv sammensætningen af dit stof

Spektraldataene og andre analyseoplysninger anvendes til at give en repræsentation af sammensætningen af dit stof, inklusive bestanddelenes koncentration og dens intervaller.

Nedenstående eksempler viser, hvordan sammensætningen af et stof kan se ud (i virkeligheden ville hver bestanddel/urenhed A, B, C, ...H have sin egen kemiske betegnelse).

Stof med kun én bestanddel		
Kemisk betegnelse	Typisk koncentration %	Koncentrationsinterval (%)
Bestanddel A	85	80 – 90
Urenhed B	12	9 – 15
Urenhed C	2	1 – 3
Urenhed D	1	0 – 2

Stof med flere bestanddele		
Kemisk betegnelse	Typisk koncentration %	Koncentrationsinterval (%)
Bestanddel A	40	30 – 50
Bestanddel B	45	40 – 50
Urenhed C	8	5 – 10
Urenhed D	7	5 – 10

UVCB		
Kemisk betegnelse	Typisk koncentration %	Koncentrationsinterval (%)
Bestanddel A	21	1 – 50
Bestanddel B	30	10 – 70
Bestanddel C	33	10 – 50
Bestanddel D	10	1 – 20
Bestanddel E	3,7	0 – 20
Bestanddel F	1	0 – 5
Bestanddel G	0,3	0 – 1
Bestanddel H	1	0 – 10

3.4.3 Benævn stoffet

På grundlag af sammensætningen skal du fastlægge navnet på dit stof. Der er forskellige regler for hver stoftype, som du skal følge, når du benævner dem.

Stoffer med kun én bestanddel

Et stof med kun én bestanddel benævnes efter dets hovedbestanddel, og det anbefales at følge [IUPAC-reglerne](#) (avanceret videnskabelig ekspertise påkrævet).

Tabel 3: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med kun én bestanddel

Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med kun én bestanddel		
Kemisk betegnelse	CAS-nummer	EF-nummer
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8
o-xylen	95-47-6	202-422-2
natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5

Stoffer med flere bestanddele

Et stof med flere bestanddele benævnes efter dets hovedbestanddele ved at kombinere IUPAC-navnet for hver hovedbestanddel. For to hovedbestanddele vil stoffet med flere bestanddele for eksempel være "Reaktionsmasse af [IUPAC-navnet på bestanddel 1] og [IUPAC-navnet på bestanddel 2]".

Tabel 4: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med flere bestanddele

Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for stoffer med flere bestanddele		
Navn	CAS-nummer	EF-/Listennummer
Reaktionsmasse af ethylbenzen og m-xylen og p-xylen	<i>Ikke tilgængelig</i>	905-562-9
Reaktionsmasse af cyclohexanol og cyclohexanon	<i>Ikke tilgængelig</i>	906-627-4
Reaktionsmasse af chromhydroxidsulfat og natriumsulfat	<i>Ikke tilgængelig</i>	914-129-3

UVCB-stoffer

Et UVCB-stof benævnes efter dets startmaterialer (biologiske eller ikke-biologiske) og den kemiske proces, som anvendes til at fremstille UVCB-stoffet.

Tabel 5: Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for UVCB'er

Stoffets kemiske betegnelse – eksempler for UVCB		
Kemisk betegnelse	CAS-nummer	EF-/Listennummer
Formaldehyd, oligomere reaktionsprodukter med phenol	9003-35-4	500-005-2
Reaktionsprodukter af talloliefedtsyrer, diethanolamin og borsyre	<i>Ikke tilgængelig</i>	400-160-5
Koriander, ext., acetyleret	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kubisk, krystallinsk, syntetisk, ikke-fiberholdig	<i>Ikke tilgængelig</i>	930-915-9



Bestemmelsen af den kemiske betegnelse for et UVCB-stof kan være (meget) kompliceret og kræve **avanceret videnskabelig ekspertise**.

For nogle UVCB-stoffer er industrisektor-specifik vejledning om stofidentifikation tilgængelig. Du kan tjekke på ECHA's webside [sektorspecifik støtte til identifikation af stoffer](#). Du finder flere generelle oplysninger i ECHA's [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP](#).

3.4.4 Tildel en numerisk identifikator

Du kan tjekke, om dit stof allerede har et EF-nummer eller et Listennummer ved at konsultere værktøjet "[Søg på kemikalier](#)" på ECHA's website. Det er muligt, at der også foreligger et fortegnelsesnummer, f.eks. et CAS- og/eller et EF-/Listennummer for dit stof. Hvis dette nummer er tilgængeligt for dig, for eksempel fra et sikkerhedsdatablad (SDS), som du modtog fra din leverandør, kan du også bruge dette CAS- og/eller EF-/Listennummer til beskrivelsen af dit stof.

3.5 Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise Stoffet identificeres fuldt ud på grundlag af analyseoplysningerne, og oplysningerne kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise Der foreligger analyseoplysninger for et stof med kun én bestanddel eller et stof med flere bestanddele, og der er et behov for at fortolke resultaterne og drage en konklusion om

stoffets sammensætning, kemiske betegnelse og numeriske identifikatorer.

Der foreligger ingen analyseoplysninger til at træffe en beslutning om bestemmelsen af den relevante analyse, og det er nødvendigt yderligere at vurdere stoffets identitet.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Der foreligger analyseoplysninger for et UVCB-stof (et komplekst stof), og der er et behov for at fortolke resultaterne og drage en konklusion om stoffets sammensætning, kemiske betegnelse og numeriske identifikatorer.

3.6 Frister

De forskellige spektraldata og analyseoplysninger om et stof kan opnås i løbet af én måned. Desuden skal der afsættes tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberedelse, pakning og levering af forsøgsprøverne.

Selvom en test (eller en testpakke) normalt kan starte i løbet af fire uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af tilgængelige forsøgslaboratoriets kapacitet.

Fortolkning af spektraldataene og analyseoplysningerne kan udføres på én dag for et stof med kun én bestanddel eller på op til en måned for et kompliceret UVCB-stof.

Det skal også bemærkes, at kontakt til andre registranter, som har (præ-)registreret dit stof, også kan tage op til to måneder.

3.7 Yderligere tips

Hvis dit stof allerede er registreret, kan du finde registranternes navn i værktøjet "[Søg på kemikalier](#)". Hvis det ikke er registreret, skal du tjekke i [REACH-IT](#) (på præ-SIEF-siden), fordi du skal samarbejde med dem og dele data for at undgå unødige dyreforsøg.



Det er meget vigtigt at sikre, at dit stof rent faktisk er identisk med stoffet fra en anden (potentiel) registrant.

Udover den kemiske betegnelse skal identifikationen og beskrivelsen af dine stoffer omfatte CAS- og EF-numre, hvis de foreligger, alle variationer i forbindelse med koncentrationsintervallerne for bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer for at sammenligne dem med de tilsvarende værdier fra de forskellige medregistranter.

For at kunne gøre dette har mange SIEF'er oprettet en stofidentitetsprofil (SIP), som beskriver identifikationsparametrene (f.eks stoffets kemiske betegnelse, bestanddele, koncentrationsintervaller, spektraldata, der skal anvendes, osv.). Denne profil kan anvendes til at gøre det nemmere at blive enige om stoffets ensartethed.

Sammensætningen bestemt ved hjælp af de forskellige spektral- og analysedata skal dække de samme bestanddele. Deres koncentrationsintervaller skal også ligge inden for de grænser, der gives af SIP'en.



Som et resultat af bestemmelsen af SIP's grænser vil du muligvis skulle registrere stoffet som dit eget. Det betyder, at du selv skal indsamle eller generere alle oplysninger.

4. Klassificering og mærkning

4.1 Hvad er det?

Klassificering og mærkning (C&L) er måden, hvorpå brugere af stoffer og kemiske produkter tydeligt får vist, hvilke egenskaber disse stoffer har. Hvis stoffer kan forårsage skade, kaldes det for en fare. Klassificering og mærkning er resultatet af analysen af stoffers potentielt farlige egenskaber i forbindelse med menneskers sundhed, miljøet og de fysisk-kemiske egenskaber. De generelle krav til klassificering og mærkning er beskrevet i [CLP-forordningen \(EF\) Nr. 1272/2008](#).

I henhold til kravene i REACH kan oplysningskravene og analysen af alle egenskaber medføre, at du skal gennemgå klassificeringen og mærkningen af dit stof og drage konklusioner som en del af forberedelsen af dit registreringsdossier.

Europæiske eksperter er desuden allerede blevet enige om "harmoniseret klassificering og mærkning" af nogle stoffer for en række farer.



Du skal altid anvende den "harmoniserede klassificering og mærkning" i registreringsdossieret og angive det i stoffernes sikkerhedsdatablade. Harmoniseret klassificering og mærkning er anført i bilag VI til CLP-forordningen.

Du skal også analysere, om der kan være andre farer, som kræver separat og yderligere klassificering (selvstændig klassificering).

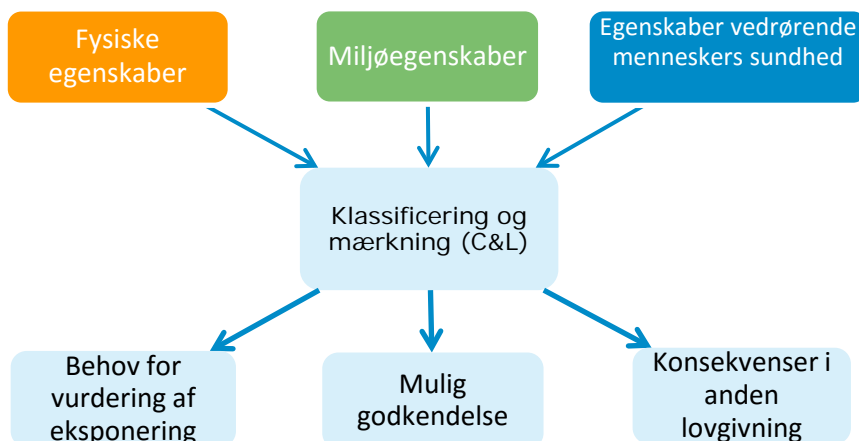
4.2 Hvorfor skal det bestemmes?

Du skal klassificere og mærke stoffer for at sikre tydelig kommunikation af stoffernes og produkternes relevante egenskaber til de personer, der får kontakt med dem.

Dette hjælper dem med at vælge korrekte og sikre metoder til håndtering og kontrol af stofferne og produkterne.

Klassificeringen af et stof påvirker også omfanget af kemikaliesikkerhedsvurderingen (se kapitel 6), hvis registreringen af dit mængdeinterval er for 10 tons pr. år eller mere. Resultaterne af klassificering og mærkning har også indflydelse på kravene i anden lovgivning vedrørende kemiske stoffer. Figur 4 viser forholdet mellem stoffers egenskaber og klassificering og mærkning, og de konsekvenser, som klassificering og mærkning kan have inden for og uden for REACH-forordningen.

Figur 4: Forhold mellem potentielt skadelige egenskaber, klassificering og mærkning (C&L) og konsekvenser i REACH og anden lovgivning

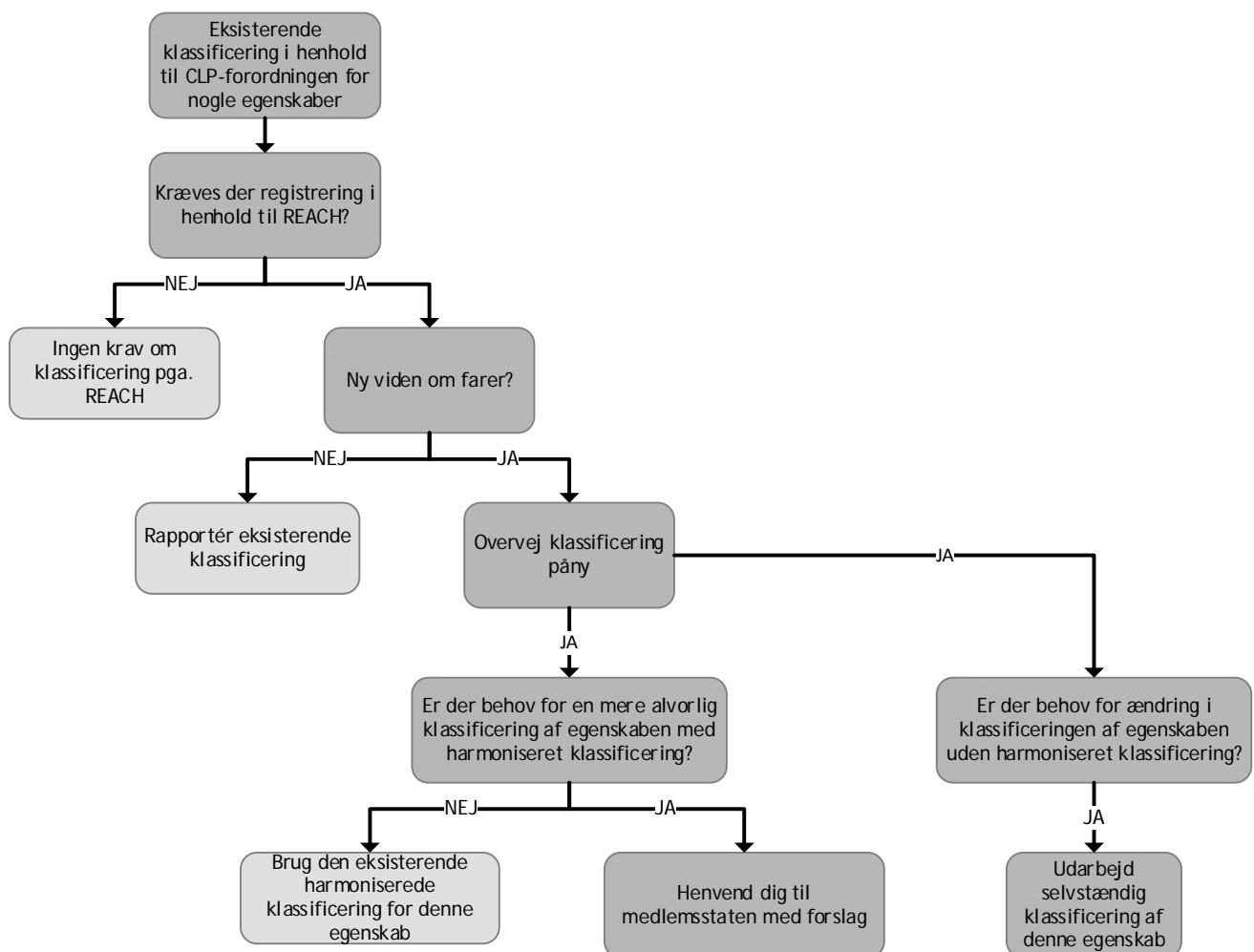


4.3 Hvornår skal det bestemmes?

Du bør allerede have klassificeret alle stoffer, som du har markedsført (med nogle undtagelser, angivet i CLP-forordningen). Også selv om du ikke behøver registrere i henhold til REACH, skal du revurdere stoffets egenskaber på grundlag af eventuelle nye data, og derfor skal du muligvis klassificere stoffet igen.

Hvis der er en harmoniseret klassificering og mærkning for en bestemt fare, er det obligatorisk at følge denne, og du må ikke klassificere selvstændigt for denne fare. Hvis der ikke er nogen harmoniseret klassificering, og hvis du mener, at dit stof kræver yderligere eller mere streng klassificering (figur 5), skal du opdatere din egen klassificering i dit registreringsdossier. Hvis der er en harmoniseret klassificering, og denne klassificering efter din mening ikke er korrekt, kan du henvende dig til en kompetent myndighed i medlemsstaten med et forslag til omklassificering af stoffet for den pågældende egenskab. Det er op til medlemsstaten at afgøre, om der skal indsendes et formelt forslag om omklassificering til ECHA eller ej.

Figur 5: Beslutningsskema vedrørende revidering af en eksisterende (selvstændig) klassificering



4.4 Hvordan kan det bestemmes?

Du bestemmer klassificeringen af dit stof på grundlag af evalueringen af stoffets egenskaber, som du har fastlagt i overensstemmelse med de andre kapitler i denne vejledning. Kriterierne for klassificering gives i CLP-forordningen.

Du finder flere oplysninger om CLP-forordningen og [Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne](#)

på ECHA's websted.

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise Hvis der foreligger tydelige resultater for en egenskab.

Avanceret videnskabelig ekspertise Hvis klassificeringen skal baseres på flere oplysninger, eller hvis forsøgsresultaterne ikke er letfortolkelige.

Frister

UNDER EN MÅNED

- Hvis der ikke foreligger ny information, og den eksisterende klassificering ikke skal tages op til fornyet overvejelse.

- For egenskaber med et tydeligt forsøgsresultat.

OP TIL TRE MÅNEDER

- Hvis du er den eneste registrant, og hvis du skal indhente ekspertrådgivning for uklare oplysninger om egenskaber.

OP TIL SEKS MÅNEDER

- Hvis du skal diskutere uklare resultater med medregistranter og I har svært ved at blive enige.

Yderligere tips



Du finder den harmoniserede klassificering og mærkning, hvis den eksisterer, såvel som den anvendte klassificering på dette tidspunkt af andre i dataene for stoffet i [C&L-fortegnelsen](#).

Du skal indberette al påkrævet klassificering, uanset om der findes en harmoniseret klassificering eller ej.

Medregistranter kan indberette forskellig klassificering i overensstemmelse med deres stoffers identitet (for eksempel på grund af tilstedeværelse af forskellige urenheder).

I- KRAV TIL REGISTRINGER VED 1-10 TON PR. ÅR

I.1 Krav til fysisk-kemiske karakteristika

I.1.0 Forberedelser af test og frister

De fysisk-kemiske egenskaber beskrives nærmere i følgende afsnit. Nedenstående tabel giver en oversigt over de standardtest, der er tilgængelige for hver fysisk-kemiske egenskab, inklusive den forventede behandlingstid for udførelse af testen og udarbejdelse af en rapport, samt den mængde af stoffet, der er nødvendig til at udføre testen.

Tabel 6: Fysisk-kemiske egenskaber – oversigt

Fysisk-kemiske egenskaber – oversigt			
Effektparameter	Standardtest	Mængde af stoffet pr. test	Behandlingstid pr. test
Smeltepunkt	OECD TG 102, EU TM A.1	50 g	1-2 måneder
Kogepunkt	OECD TG 103, EU TM A.2	50 g	1-2 måneder
Relativ massefylde	OECD TG 109, EU TM A.3	50 g	1-2 måneder
Damptryk	OECD TG 104, EU TM A.4	50 g	1-2 måneder
Overfladespænding	OECD TG 115, EU TM A.5	50 g	1-2 måneder
Vandopløselighed	OECD TG 105, EU TM A.6	50 g	1-2 måneder
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 g	1-2 måneder
Flammepunkt	EU TM A.9	50 g	1-2 måneder
Antændelighed	EU TM A.10, UN-test N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN-testserie N.2-4 UN-testserie A til H EU TM A.12; UN-test N.5 UN-testserie A til H	50 g	1-2 måneder
Eksplorative egenskaber	EU TM A.14	50 g	1-2 måneder
Selvantændelsestemperatur	EU TM A.15 UN-test N.4	50 g	1-2 måneder
Oxiderende egenskaber	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 g	1-2 måneder
Kornstørrelse	OECD TM 110	50 g	1-2 måneder

De forskellige fysisk-kemiske egenskaber for et stof analyseres sædvanligvis samtidigt i en testpakke, hvilket kan tage op til to måneder. For de fleste effektparametre er den faktiske testvarighed kun én dag, men resten af tiden er nødvendig til forberedelser og rapportering.

Bemærk, at REACH bestemmer et antal foretrukne standardmetoder til analysering af fysisk-kemiske egenskaber, og at CLP-forordningen (se kapitel 4) specificerer visse metoder med det formål at klassificere fysiske farer. CLP bestemmer også, at visse internationalt anerkendte kvalitetsstandarder skal være overholdt, f.eks. standarderne for god laboratoriepraksis (GLP).

Tips

Bestemmelsen af den mest hensigtsmæssige testmetode for en specifik fysisk-kemisk egenskab afhænger sommetider af et andet effektparameter. Dette tages der normalt højde for med en "gradvis tilgang". Når flere test for fysisk-kemiske egenskaber imidlertid udføres i en serie og ikke som en pakke, kan dette føre til en betydelig stigning i den samlede behandlingstid.

Du bør afsætte tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberede testprøverne (pakning og levering af ca. 50 g pr. test). Selvom en test (eller en testpakke) kan starte i løbet af fire uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af, hvor travle forsøgslaboratorierne er.

Forsøgslaboratoriet, der vurderer de fysisk-kemiske karakteristika, behøver ikke overholde standarden for god laboratoriepraksis.

Vi anbefaler, at analysering af de fysisk-kemiske egenskaber afsluttes inden undersøgelser om skæbne i miljøet og miljøfare eller menneskers sundhed påbegyndes, fordi et stofs fysisk-kemiske egenskaber vil påvirke undersøgelsesdesignet for sådanne undersøgelser, og om der skal tages særlige forholdsregler eller ej.

I.1.1 Smeltepunkt/frysepunkt

Hvad er det?

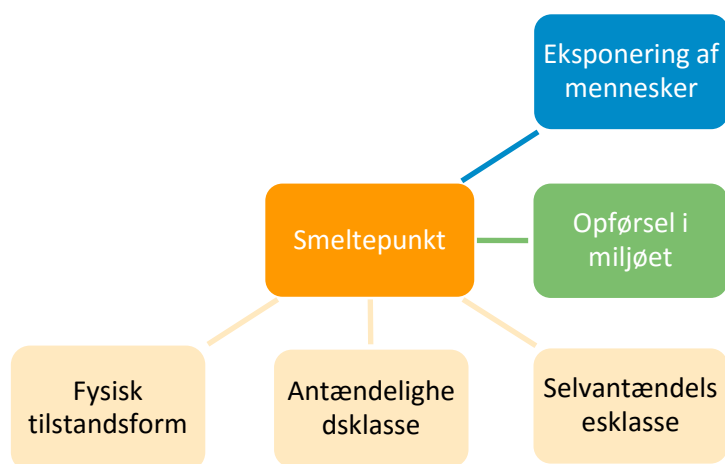
Smeltepunktet er den temperatur, hvor et stof går fra fast form til flydende form. Den modsatte ændring fra flydende form til fast form kaldes normalt for frysepunktet. Som for de fleste stoffer er smelte- og frysepunktet tilnærmelsesvist det samme. Begge kaldes normalt blot "smeltepunktet". Da en overgang fra den faste form til den flydende form desuden ofte sker over et temperaturinterval, kan ordet "smelteinterval" anvendes. Smeltepunktet/-intervallet udtrykkes i °C.

Hvorfor skal det bestemmes?

Smeltepunktet fortæller, om stoffet er et fast stof eller et flydende stof ved stuetemperatur (20°C), industrielle temperaturer (generelt højere end 20 °C) eller omgivende temperatur i miljøet (12 °C). Hvad enten stoffet er et fast stof eller et flydende stof (eller en gas) kaldes det stoffets "fysiske tilstandsform". Det er vigtigt, fordi et stofs fysiske tilstandsform giver dig mulighed for at vurdere, hvordan mennesker har størst sandsynlighed for at blive eksponeret for et stof. Faste stoffer og væsker opfører sig forskelligt i miljøet.

Desuden bestemmer den fysiske tilstandsform, hvilken "fysisk fareklasse" et stof tilhører i henhold til CLP-forordningen (se kapitel 4).

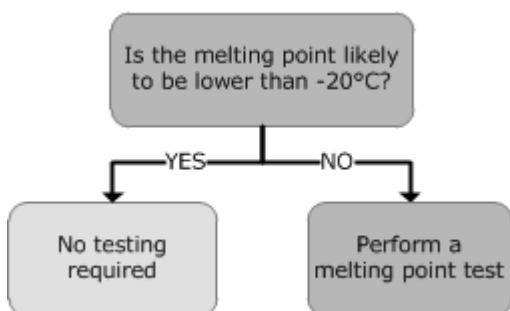
Figur 6: Forholdet mellem smeltepunktet og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.2, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 7.

Figur 7: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en smeltepunktstest



Is the melting point likely to be lower than -20°C

Er smeltepunktet sandsynligvis lavere end -20 °C?

Yes	Ja
No	Nej
No testing required	Testning er ikke nødvendig
Perform a melting point test	Udfør en smeltepunktstest

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden på grundlag af hvilken det beslutes, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Retningslinjen for testen til bestemmelse af smeltepunktet beskriver flere metoder: varmeanalyse er den foretrukne metode. Nogle alternativer kan dog overvejes, afhængigt af tilstanden af fysisk samling af en testprøve og om stoffet kan pulveriseres eller ej (let, med besvær eller slet ikke).

Tabel 7: Smeltepunkt/frysepunkt

Smeltepunkt/frysepunkt	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Smeltepunkt/smelteinterval (OECD TG 102, EU TM A.1)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Anvendelse af en QSAR-forventet værdi er kun mulig for "dataudeladelse" (dvs. hvis smeltepunktet forventes at være lavere end -20 °C), og når den ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3. Ellers er QSAR'er ikke tilstrækkeligt pålidelige til at prognosticere en endelig værdi for vurdering af stoffet.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.2 – smeltepunkt/frysepunkt	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Videnskabelig ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Avanceret videnskabelig	Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering; til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe

ekspertise

med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Testmetoden for varmeanalyse tillader samtidig bestemmelse af kogepunktet og smeltepunktet.

Bestemmelse af smeltepunktet kan udelades under en nedre grænse på -20 °C. Denne nedre grænse bør bekræftes ved hjælp af indledende testning, undtagen i det tilfælde hvor en (Q)SAR angiver, at smeltepunktet er -50 °C eller derunder.

Hvis et stof dekomponerer eller sublimerer, inden smeltepunktet nås, vil det være resultatet af testen. I dette tilfælde er en undersøgelse af kogepunktet ikke nødvendig.

Testmetoderne og klassificeringerne for fysisk fare vedrørende "antændelighed" og "eksplosivitet" er forskellige for faste stoffer og væsker (og gasser).

Det kan også være nødvendigt med forskellige foranstaltninger for sikker håndtering af hhv. faste stoffer og væsker.

I.1.2 Kogepunkt

Hvad er det?

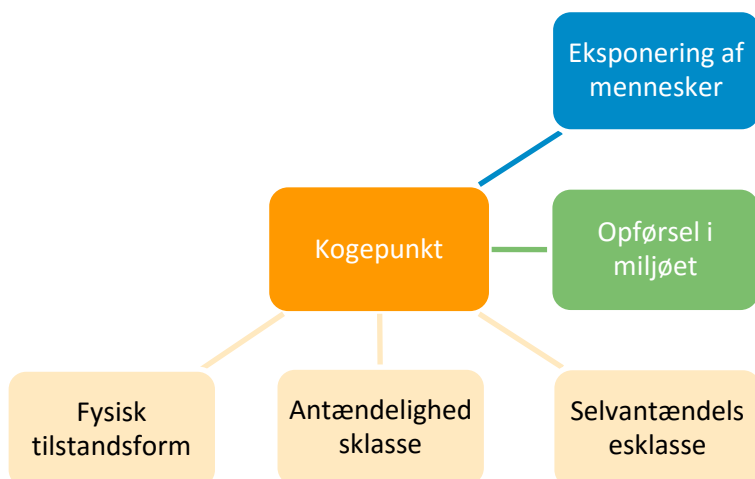
Kogepunktet er den temperatur, hvor et stofs fysiske tilstandsform går fra flydende form til en gas. Kogepunktet udtrykkes i °C. Hvis et stof har et kogepunkt på 20 °C eller derunder, anses stoffet for at være en gas.

Hvorfor skal det bestemmes?

Kogepunktet fortæller, om stoffet er et flydende stof eller en gas ved stuetemperatur (20 °C), industrielle temperaturer (generelt højere end 20 °C) eller omgivende temperatur i miljøet (12 °C). Hvad enten stoffet er et flydende stof eller en gas (eller et fast stof) kaldes det stoffets "fysiske tilstandsform". Det er vigtig information, fordi et stofs fysiske tilstandsform giver dig mulighed for at vurdere, hvordan mennesker har størst sandsynlighed for at blive eksponeret for et stof. Væsker og gasser opfører sig også forskelligt i miljøet.

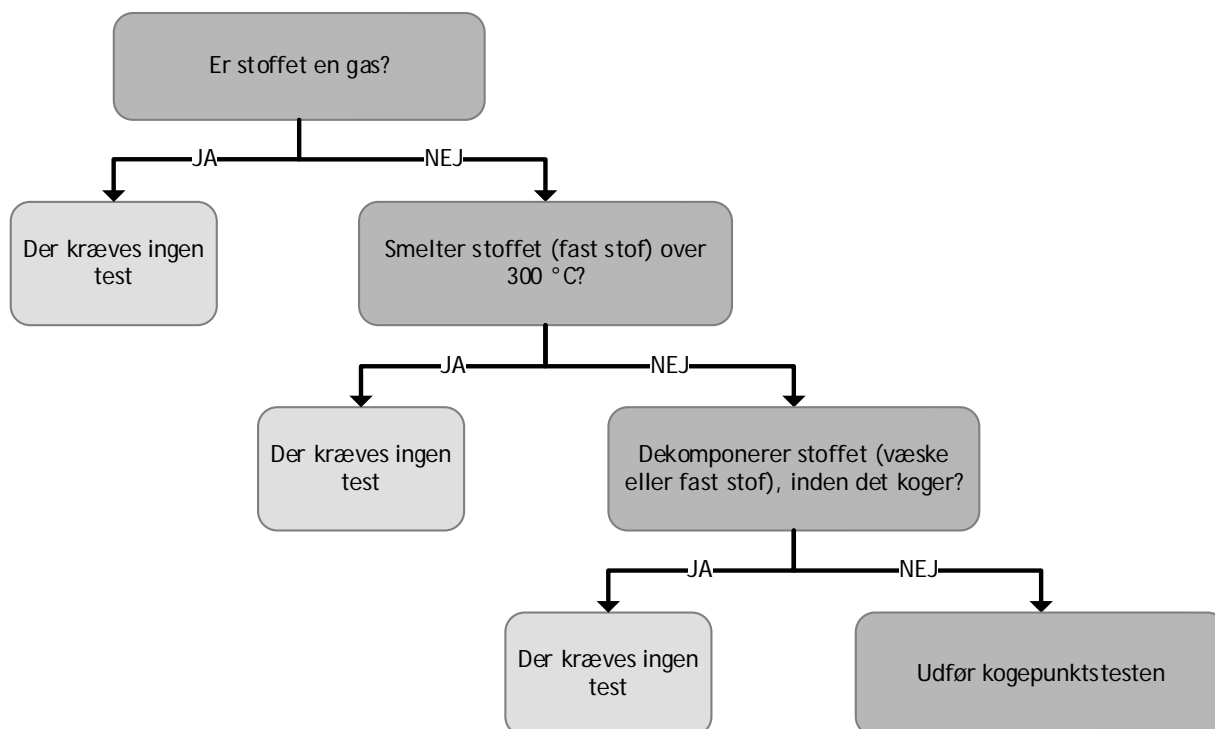
Desuden bestemmer den fysiske tilstandsform, hvilken "fysisk fareklasse" et stof tilhører i henhold til CLP-forordningen (se kapitel 4). For eksempel er klassificeringerne for antændelighed (se kapitel I.1.9) og selvantændelse (se kapitel I.1.11) forskellige for væsker og gasser (og faste stoffer). Det kan også være nødvendigt med forskellige foranstaltninger for sikker håndtering af hhv. faste stoffer og væsker.

Figur 8: Forholdet mellem kogepunktet og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.3, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 9.

Figur 9: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en kogepunktstest

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken det beslutes, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Retningslinjen for testen til bestemmelse af kogepunktet beskriver syv forskellige metoder, som kan anvendes ved flydende og lavtsmeltende stoffer, forudsat at de ikke gennemgår en kemisk ændring under kogepunktet. Varmeanalyse er normalt den foretrukne metode. Nogle alternativer til testning kan dog også overvejes.

Tabel 8: Kogepunkt

Kogepunkt	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<p>Kogepunkt (OECD TG 103, EU TM A.2)</p>	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En QSAR-forventet værdi kan kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). Pålidelige modeller er nyttige til stoffer med enten meget lave eller meget høje kogepunkter. Hver QSAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
<p>ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</p>	
<p>Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.3 – Kogepunkt</p>	

Nødvendig ekspertise

- Administrativ ekspertise** Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
- Videnskabelig ekspertise** Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test. Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.
- Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af antallet af faktorer).
- Avanceret videnskabelig ekspertise** Hvis beregningsmodeller som (Q)SAR'er anvendes og til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Testmetoden for varmeanalyse tillader, at kogepunktet og smeltepunktet kan bestemmes samtidigt.

Testning er ikke teknisk mulig, i det mindste når stoffet er eksplosivt, selvreaktivt eller ændrer sig kemisk i løbet af undersøgelsen af smeltepunktet. Nogle stoffer vil desuden dekomponere, inden kogepunktet nås. I dette tilfælde vil det være testens resultat.

I.1.3 Relativ massefylde

Hvad er det?

Stoffets massefylde er vægten af et stof inden for en given mængde. Det udtrykkes sædvanligvis som kg/m^3 . Den *relative* massefylde er et stofs massefylde sammenlignet med et referencestofs massefylde.

Referencestoffet for gasser er luft, som har en relativ massefylde på 1. Til sammenligning er heliums relative massefylde 0,138 (lettere), og kuldioxids massefylde er 1,52 (tungere). Referencestoffet for flydende og faste stoffer er vand, som også har en relativ massefylde på 1. Til sammenligning er balsatræs relative massefylde 0,2 (lettere), og bly's massefylde er 11,35 (tungere).

Hvorfor skal det bestemmes?

Den relative massefylde fortæller os, hvordan et stof sandsynligvis opfører sig i miljøet. I forbindelse med gasformige materialer, der udledes i atmosfæren, bruges den relative massefylde til at vurdere tendensen af denne gas til at lægge sig (når et stof er tungere end luft) eller sprede sig (hvor et stof er lige så tung som eller lettere end luft). I forbindelse med uopløselige flydende og faste stoffer bruges den relative massefylde til at vurdere, om et stof vil flyde eller synke i vand.

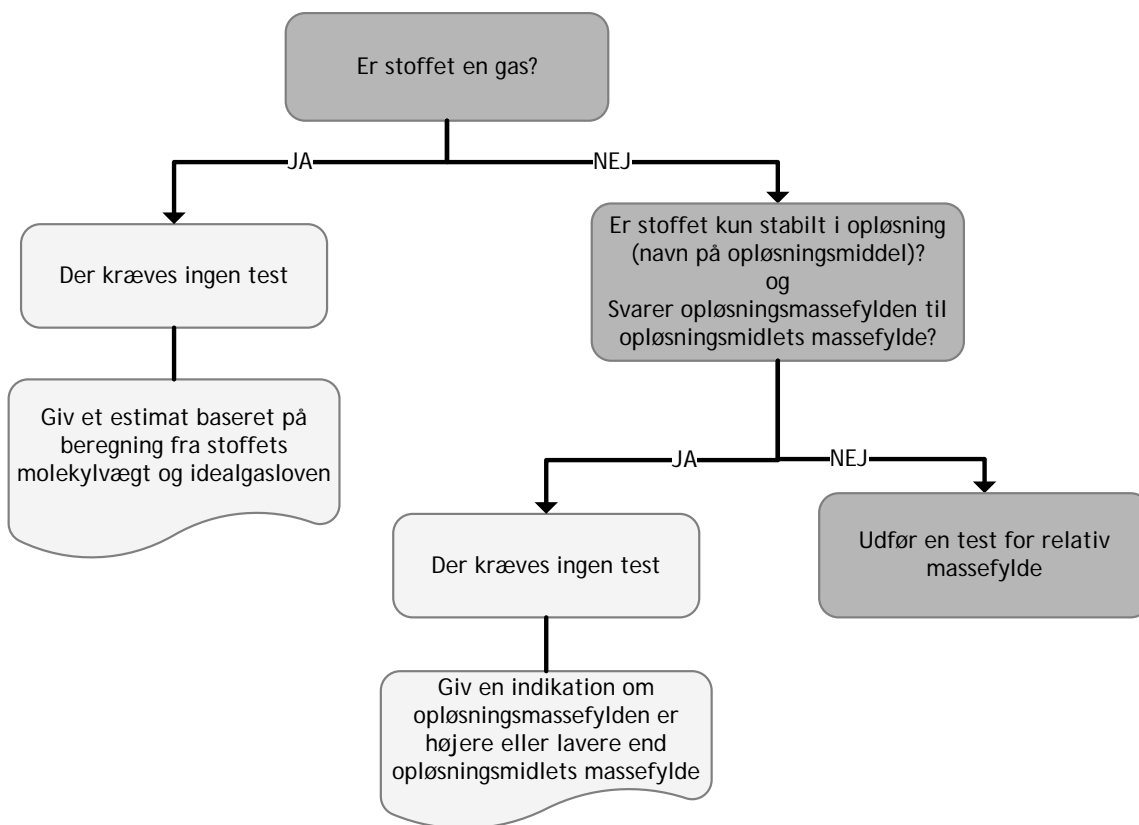
Figur 10: Forholdet mellem den relative massefylde og miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.4) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 11.

Figur 11: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for relativ massefylde



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken det beslutes, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Retningslinjerne i testen for bestemmelse af stoffers massefylde beskriver syv metoder, som kan anvendes på faste stoffer eller væsker (eller begge). Nogle alternativer til testning kan dog også overvejes.

Tabel 9: Relativ massefylde

Relativ massefylde	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<p>Flydende og faste stoffers massefylde (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Gassers relative massefylde (Ingen retningslinjer: beregnes fra molekylvægten ved hjælp af idealgasloven).</p>	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) (Q)SAR kan generelt ikke anvendes til bestemmelse af relativ massefylde. Skønt nogle (Q)SAR'er er tilgængelige, er dokumentationen og valideringen af metoderne begrænset.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det anbefales ikke at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
<p><i>ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i></p> <p>Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.4 – Relativ massefylde</p>	

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af, om stoffet er fast eller flydende og en række andre faktorer som f.eks., hvor tyktflydende væsken er).

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Der findes ingen testmetode for gasformige stoffer, og den relative massefylde kan beregnes (fra molekylvægten ved hjælp af idealgasloven).

I.1.4 Damptryk

Hvad er det?

Når en væske fordamper betyder det, at partikler udsletter fra væsken og danner "damp" over den pågældende væske. Hvis dette skete i en lukket kasse, ville dampen over væsken påføre tryk på kassens vægge. Dette kaldes "damptryk". Faste stoffer kan også fordampe og danne damptryk, selvom det sædvanligvis sker i et mindre omfang end væsker. Damptrykket udtrykkes i Pascal (Pa).

Hvis et stof fordampes let, er damptrykket højt. Damptrykket er temperaturafhængig: hvis temperaturen stiger, stiger damptrykket også.

Hvorfor skal det bestemmes?

Information om damptrykket fortæller, om et stof sandsynligvis er til stede som en damp i luft ved stuetemperatur (20 °C), industrielle temperaturer (generelt højere end 20 °C), eller omgivende temperatur i miljøet (12 °C).

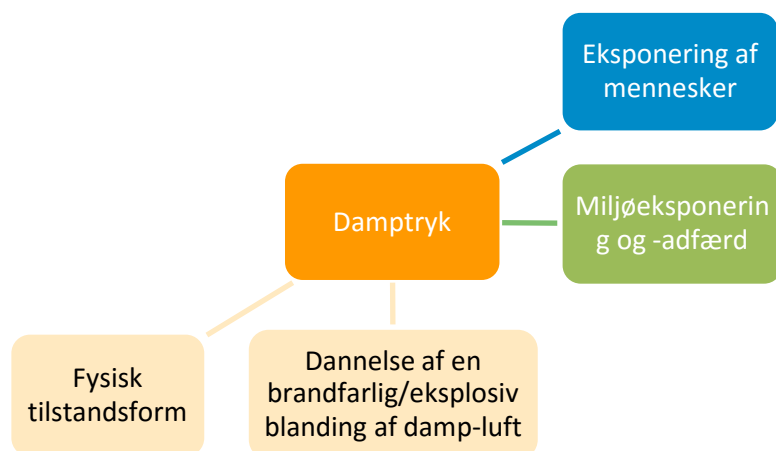
Damptrykket giver i tillæg til smeltepunktet og kogepunktet en mere præcis indikation af, om et stof er en væske eller en gas, og bestemmer dets fysiske tilstandsform. Desuden anvendes damptrykket til vurdering af fysisk fare og giver en indikation af, om et stof kan danne brandfarlige eller eksplosive blandinger af damp og luft (for stoffer der i sig selv ikke er klassificeret som brandfarlige). Det bestemmer også, hvilken beholder der er mest egnet til at sørge for sikkerhed under opbevaring, transport og anvendelse. Information om damptrykket kan bruges til f.eks. at vurdere, hvor meget af stoffet der vil fordampe fra et væskeudslip til atmosfæren og kan indåndes af mennesker.

Kombineret med vandopløselighed bruges damptrykket til at estimere graden af "fordampning af vand", som udtrykkes ved hjælp af "Henrys lov konstant": en af de mest vigtige faktorer til at beskrive, hvordan et stof vil opføre sig i miljøet. Som en generel regel stiger potentialet for flygtighed, når damptrykket stiger.

Når et stof sandsynligvis fordampes hurtigt fra vand, anses det for at være et "vanskeligt stof" i forhold til anden laboratorietestning: det er nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan testen udføres og/eller hvordan resultaterne fortolkes.

Damptrykket er en kritisk parameter i modeller, der bruges til vurdering af eksponering af mennesker og opførsel i miljøet. Det er derfor særligt vigtigt at indberette damptrykket korrekt og præcist.

Figur 12: Forholdet mellem damptrykket og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)

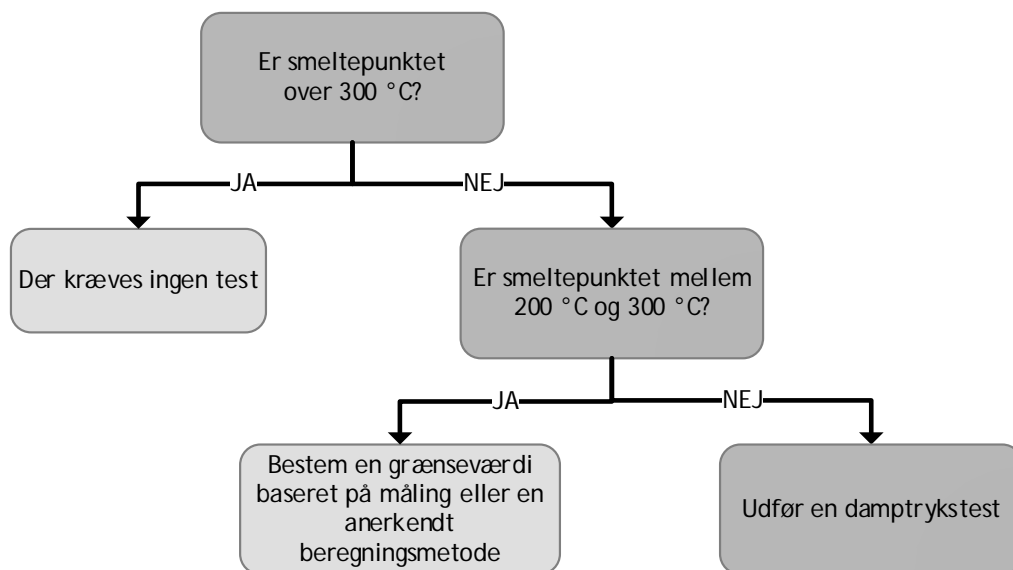


Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.5, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse

argumenter vises i figur 13.

Figur 13: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en damptrykstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden på grundlag af hvilken, det besluttes, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Damptrykket kan ligge fra under 10^{-10} til 10^5 Pa. Ingen enkelt metode er relevant for hele værdiområdet: i den tilgængelige retningslinje for testen beskrives otte metoder, som kan anvendes i forskellige (forventede) damptrykintervaller. Nogle alternativer til testning kan overvejes.

Tabel 10: Damptryk

Damptryk	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Damptryk (OECD TG 104 , EU TM A.4)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En QSAR-forventet værdi kan anvendes, hvis testning ikke er teknisk mulig eller kombineret med anden information (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). Pålidelige modeller er nyttige til stoffer med enten meget lavt eller meget højt damptryk. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.5 – Damptryk	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode, da der ikke er en enkelt målemetode, som er relevant for hele området af mulige damptrykværdier.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller som (Q)SAR'er anvendes og til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Hvis stoffet er "meget flygtigt" i forhold til andre test, og det er nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan disse test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Såfremt det drejer sig om et stof med et kogepunkt på under 30 °C, er testning af damptrykket ikke nødvendigt, da stoffets damptryk vil være for højt til at måle. Dannelse af en brandfarlig/eksplosiv blanding af damp-luft kan være tilfældet for halogenerede carbonhydrider.

I.1.5 Overfladespænding

Hvad er det?

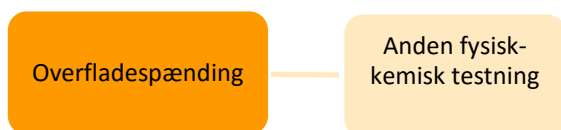
Overfladespænding er et fysisk fænomen: en væskes overflade opfører sig som et elastisk lag. Det kaldes også for "væskers elastiske tendens". Det udtrykkes normalt som newton pr. meter (N/m). Et almindeligt eksempel på vandets overfladespænding er, at visse insekter, f.eks. skøjteløberen, kan "gå" på vand og ikke synker ned i det.

"Et stofs" overfladespænding henviser til det pågældende stofs tendens til at sænke vandets overfladespænding i stedet for overfladespændingen i selve det flydende stof. Hvis et stof ændrer vands overfladespænding, kaldes det for et "overfladeaktivt" stof eller et "tensid". Sæbe er et typisk eksempel.

Hvorfor skal det bestemmes?

Overfladespændingsmålinger af vandige opløsninger er vigtige, fordi reduktion af vandets overfladespænding kan have indvirkning på opløsningens egenskaber som en helhed og derved på andre fysisk-kemiske målinger.

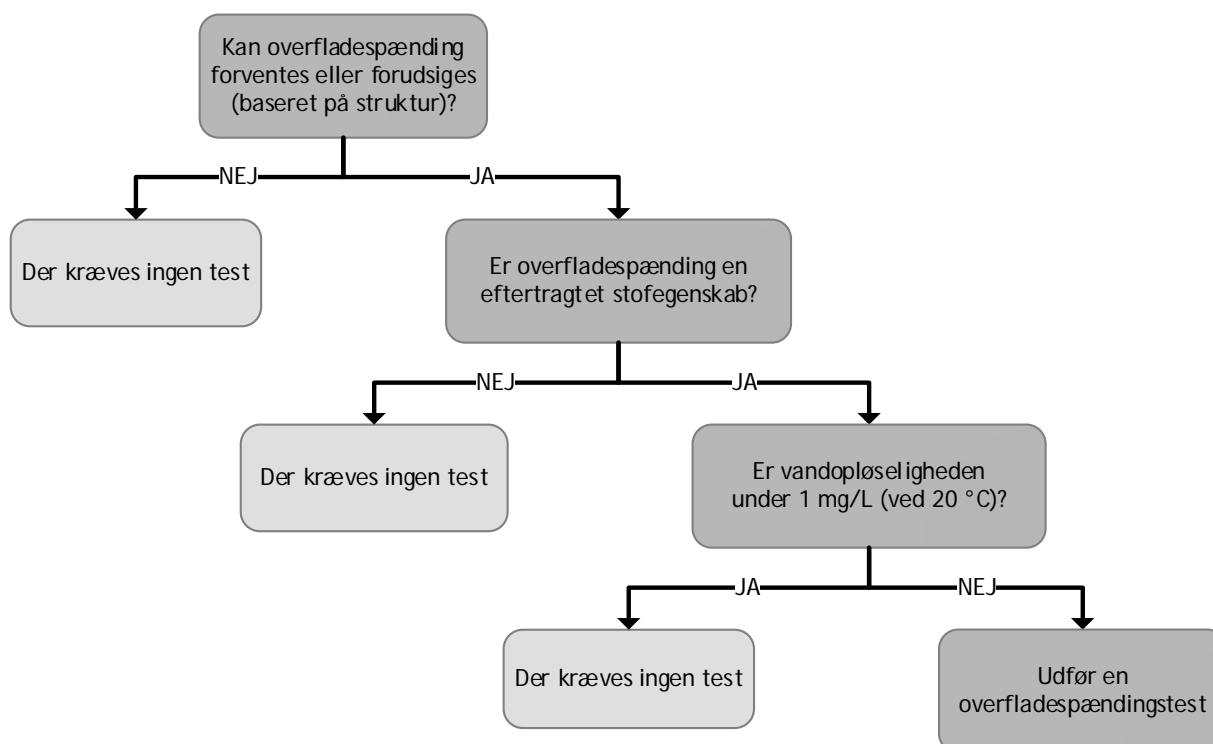
Figur 14: Forholdet mellem overfladespænding og andre fysisk-kemiske effektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.6, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 15.

Figur 15: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en overfladespændingstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken det besluttes, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Flere metoder kan anvendes til at bestemme overfladespænding. I retningslinjen for testning beskrives fire forskellige metoder, som alle er baseret på måling af den kraft, der er nødvendig til at "løsgøre" et objekt, som er placeret på overfladen af en prøveopløsning. Nogle alternativer til testning kan dog også overvejes.

Tabel 11: Overfladespænding

Overfladespænding	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Overfladespænding (OECD TG 115, EU TM A.5)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
	Computerberegning (QSAR) Der findes ingen pålidelige (Q)SAR-metoder til nøjagtigt at prognosticere overfladespænding.
	Analogislutning/gruppering af stoffer Det anbefales ikke at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
(ECHA) <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.6 – Overfladespænding	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes en beslutning om, hvorvidt en test skal udføres til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af nogle stofspecifikke oplysninger, som f.eks. vandopløselighed og den kemiske struktur).

Avanceret videnskabelig ekspertise

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.
Hvis et stofs overfladeaktive potentiale kan have en indvirkning på testning af andre fysisk-kemiske eller (øko)-toksikologiske egenskaber.

Yderligere tips

Testning er muligvis ikke teknisk mulig for stoffer, der reagerer med vand eller luft (f.eks. hydrolyse, stoffer, der er pyrofore eller udvikler gasser).

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

I.1.6 Vandopløselighed

Hvad er det?

Et stofs vandopløselighed er den mængde, der maksimalt kan opløses i vand (sædvanligvis ved stuetemperatur, 20 °C). Det udtrykkes i gram pr. liter (g/l).

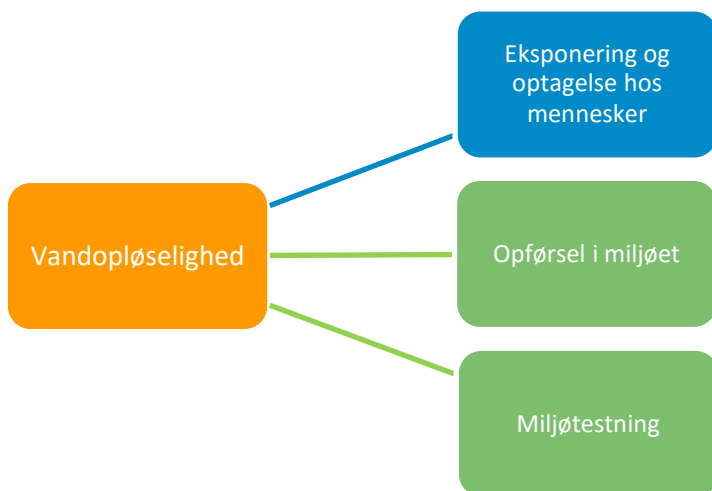
Hvorfor skal det bestemmes?

Vandopløseligheden fortæller, hvor meget af et stof der kan være til stede i miljøvand som for eksempel overfladevand, havvand eller porevand i jord. Et stof med høj vandopløselighed anses også for at være mobilt, hvilket betyder, at det kan bevæge sig frit med miljøvandet og dermed let spredes i miljøet.

Information om vandopløselighed gør det endvidere muligt at vurdere sandsynligheden for eksponering af mennesker, fisk, planter osv. Stoffer med høj vandopløselighed har større sandsynlighed for at blive optaget af levende organismer. Vandopløseligheden er en kritisk parameter i modeller, der bruges til vurdering af opførsel i miljøet. Det er derfor særligt vigtigt at rapportere vandopløseligheden korrekt og præcist.

Når et stof har lav vandopløselighed, anses det derfor for at være et "vanskeligt stof" i forhold til anden laboratorietestning (især for miljøeffektparametre). Det er nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan testen udføres, og/eller hvordan resultaterne fortolkes. En lav vandopløselighed kan også bruges som et forskriftsmæssigt argument for, at testning for andre stofegenskaber slet ikke behøver at blive udført.

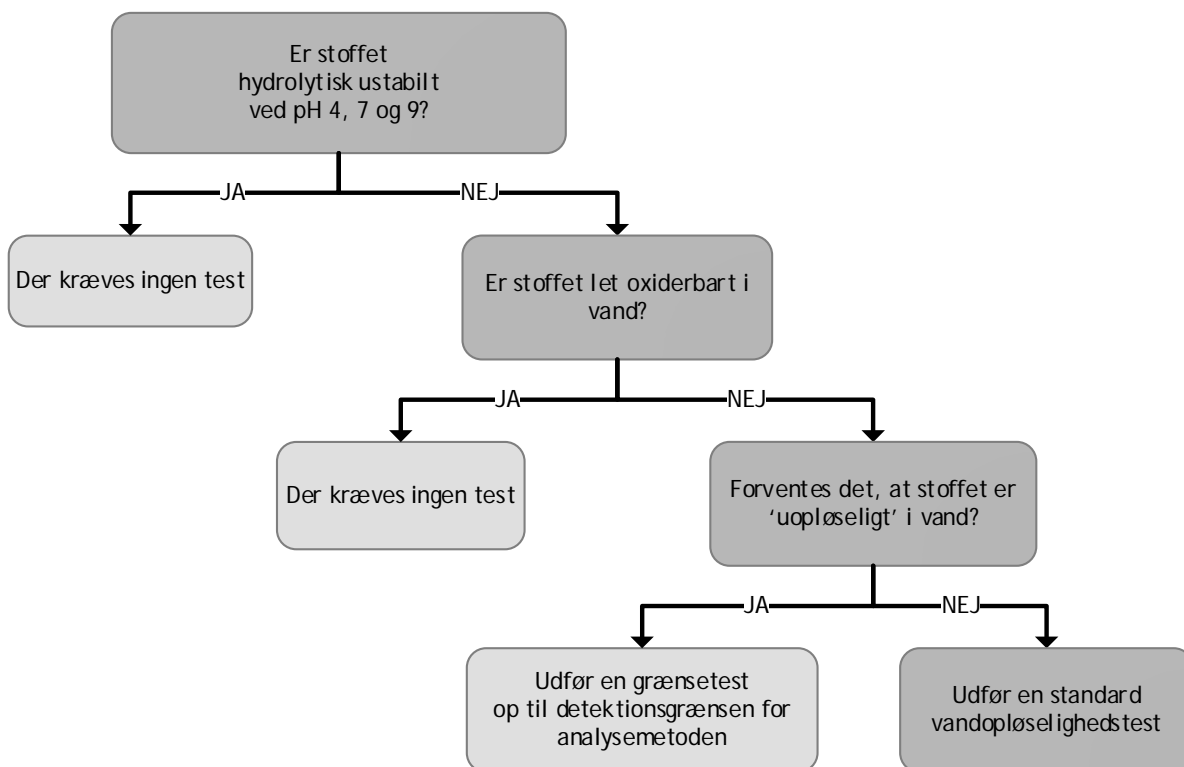
Figur 16: Forholdet mellem vandopløselighed og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.7, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 17.

Figur 17: Beslutningsskema for udførelse af en vandopløselighedstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Der findes ingen enkelt metode, der dækker hele området af opløselighedsværdier i vand, fra relativt til meget lavt opløselige stoffer. I den tilgængelige retningslinje for testen beskrives to metoder, der dækker hele området af opløselighedsværdier. Vandopløseligheden bestemmes normalt ved 20 °C. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 12: Vandopløselighed

Vandopløselighed	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Vandopløselighed (OECD TG 105, EU TM A.6)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). Pålidelige modeller er nyttige til stoffer med enten meget lav eller meget høj vandopløselighed, og som ikke er ioniserbare. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.7 – Vandopløselighed	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes en beslutning om, hvorvidt en test skal udføres.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering.

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Hvis stoffet har "ringe opløselighed" i forhold til andre test, og det er nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan disse test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Yderligere tips

Testning af vandopløselighed er næsten altid mulig og bør normalt bestemmes eksperimentelt.

Stoffer anses generelt for at have ringe opløselighed, når deres opløselighed er under 100 mg/l. Der er større sandsynlighed for tekniske vanskeligheder med testning ved opløseligheder på ca. 1 mg/l.

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Komplekse stoffer (f.eks. UVCB'er) kan være vanskelige at teste, da bestanddelene har forskellige vandopløseligheder. Information om hver enkel bestanddel bør derfor tages i betragtning. Såfremt der er tale om stoffer med flere bestanddele eller UVCB-stoffer, kan brug af (Q)SAR-metoder give nyttig information om vandopløselighederne. Hvis du kan begrunde, at data vil være irrelevant for efterfølgende vurderinger, kan du beslutte ikke at udføre testen.

I.1.7 N-oktanol/vand-fordelingskoefficient

Hvad er det?

N-oktanol/vand-fordelingskoefficienten afspejler, at et stof "foretrækker" at være til stede i vand eller i fedt/lipider i et system, hvor både vand og fedt/lipider er til stede. N-oktanol anvendes i testsystemer som et standardsurrogat for fedt/lipider. N-oktanol/vand-fordelingskoefficienten kaldes oftest for "log K_{ow} ".

Log K_{ow} -værdier falder normalt i området Log K_{ow} -2 og +12. Log K_{ow} er tæt forbundet med vandopløseligheden. Som en generel regel vil stoffer med en høj log K_{ow} have en lav vandopløselighed.

Hvorfor skal det bestemmes?

Log K_{ow} fortæller, om det er sandsynligt, at et stof vil blive optaget af levende organismer, f.eks. mennesker, fisk, planter osv. Når et stof er blevet optaget, bestemmer det, hvordan et stof opdeles i forskelligt legemsvæv, for eksempel blod og fedt. Stoffer, som har en høj log K_{ow} , foretrækker at sætte sig i fedtvæv og har derfor potentiale for at bioakkumulere i organismer (se kapitel 5). Som et eksempel har ethanol et Log K_{ow} på -0,3 (forbliver i vand), hvorimod kolesterol har et langt Log K_{ow} > 6,5 (opløses i fedt). Hvis Log K_{ow} er i området 3-8, kan stoffet give særlige bekymringer, da det kan akkumulere i fedtvæv.

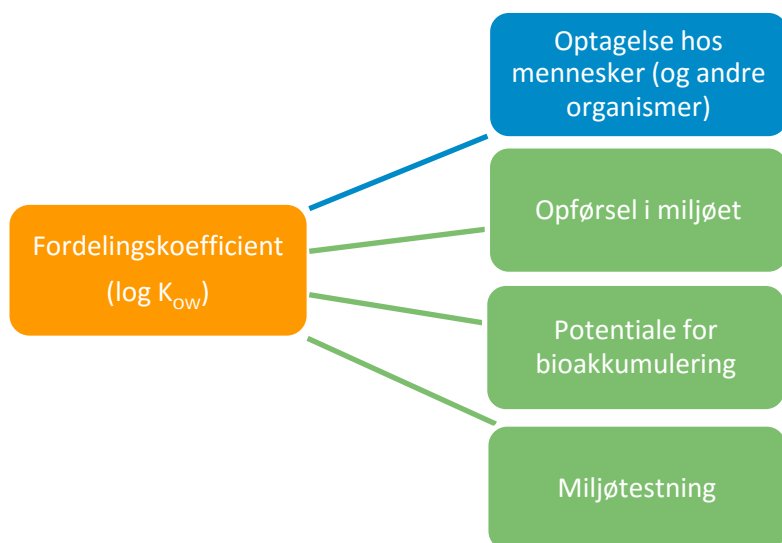
Log K_{ow} kan bruges til at forudsige, hvordan et stof vil opføre sig i miljøet. Log K_{ow} indikerer et stofs potentiale for at "sætte sig fast" på partikler i miljøet, f.eks. i jord og sediment. Denne proces kaldes "adsorption", og den bestemmer i hvilke miljøer (f.eks. vand, jord eller sediment) stofferne sandsynligvis vil koncentrere sig (se afsnit II.1.2).

Jo højere log K_{ow} -værdien er, jo højere er sandsynligheden for akkumulering i jord/sediment. Endeligt skal det påpeges, at når et stof har en høj log K_{ow} -værdi, kan det være nødvendigt at træffe særlige forholdsregler ved opstillingen af andre test (især for miljøeffektparametre).

Log K_{ow} er en kritisk parameter i modeller, der bruges til vurdering af opførsel i miljøet. Det er derfor særligt vigtigt at rapportere log K_{ow} korrekt og præcist.

Log K_{ow} bruges også til miljøklassificering i forbindelse med klassificering og mærkning af stoffer i overensstemmelse med CLP-forordningen (se kapitel 3).

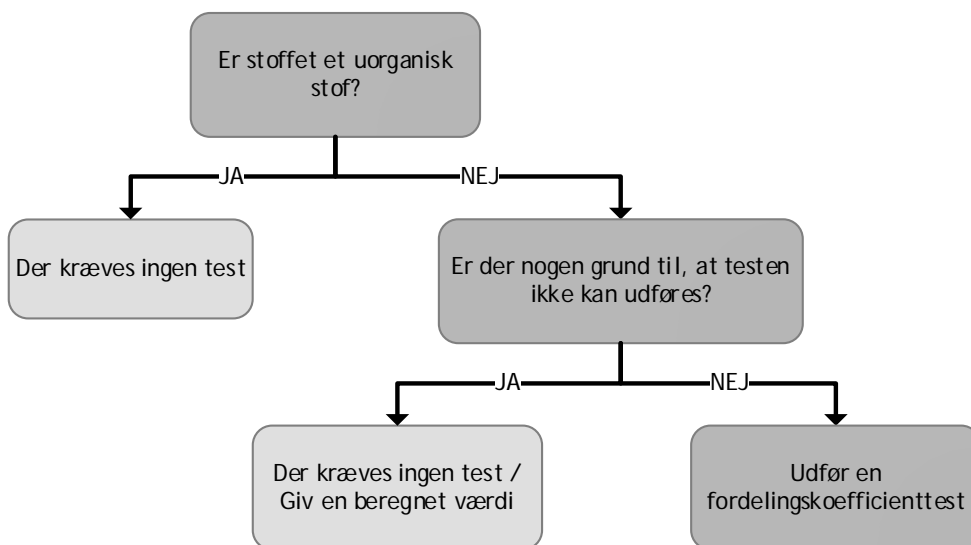
Figur 18: Forholdet mellem fordelingskoefficienten og andre effektparametre: fysisk-kemiske (orange), miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.8) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 19.

Figur 19: Beslutningskema vedrørende udførelse af en fordelingskoefficienttest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Tre metoder bruges normalt til bestemmelse af $\log K_{ow}$. To af disse er direkte metoder, som tillader, at et stof opløses i et system med vand/oktanol, hvorefter koncentrationerne i hver fase bestemmes. Den tredje metode bestemmer $\log K_{ow}$ indirekte ved hjælp af kromatografi (højtryksvæskekromatografi eller HPLC). Alle tre metoder dækker et forskelligt $\log K_{ow}$ -interval. Metodernes anvendelighed er forskellig, afhængigt af stoffets specifikke egenskaber og dets (forventede) $\log K_{ow}$. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 13: N-oktanol/vand-fordelingskoefficient

N-oktanol/vand-fordelingskoefficient	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Shake flask-metode (OECD TG 107 , EU TM A.8)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan anvendes alene eller i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR'er til beregningen af n-oktanol/vand-fordelingskoefficienten er tilgængelige og kan anvendes, hvis bestemmelse ved hjælp af eksperiment ikke er mulig. Der skal udvises ekstra forsigtighed ved ioniserbare stoffer. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.
Slow-stirring-metode (OECD TG 123)	
HPLC-metode (OECD TG 117 , EU TM A.8)	
	Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.8 – Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af antallet af faktorer).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering.

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Hvis et stof har en "høj log K_{ow} -værdi", og det er nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan andre test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Bemærk: Stoffer anses generelt for at have en høj log K_{ow} ved en værdi på ca. 5-6, men det kan variere mellem forskellige test.

Yderligere tips

Det bør altid overvejes at udføre en test for fysisk-kemiske effektparametre. Som en generel regel bør brug af stand-alone-information fra QSAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

I.1.8 Flammepunkt

Hvad er det?

Flammepunktet er den minimumstemperatur, ved hvilken påføring af en ekstern energikilde, f.eks. en flamme eller en gnist, får dampen fra den pågældende væske til at antændes direkte, og flammen spredes over væskens overflade. Flammepunktet udtrykkes i °C.

Hvorfor skal det bestemmes?

Flammepunktet er en vigtig egenskab til vurdering af fysisk fare. En væskes flammepunkt er direkte relateret til dens "antændelighed", da det defineres som "en væske med flammepunkt på højst 60 °C". Det bruges til at karakterisere brandfaren for flydende stoffer og til at bestemme regler for sikker håndtering af disse.

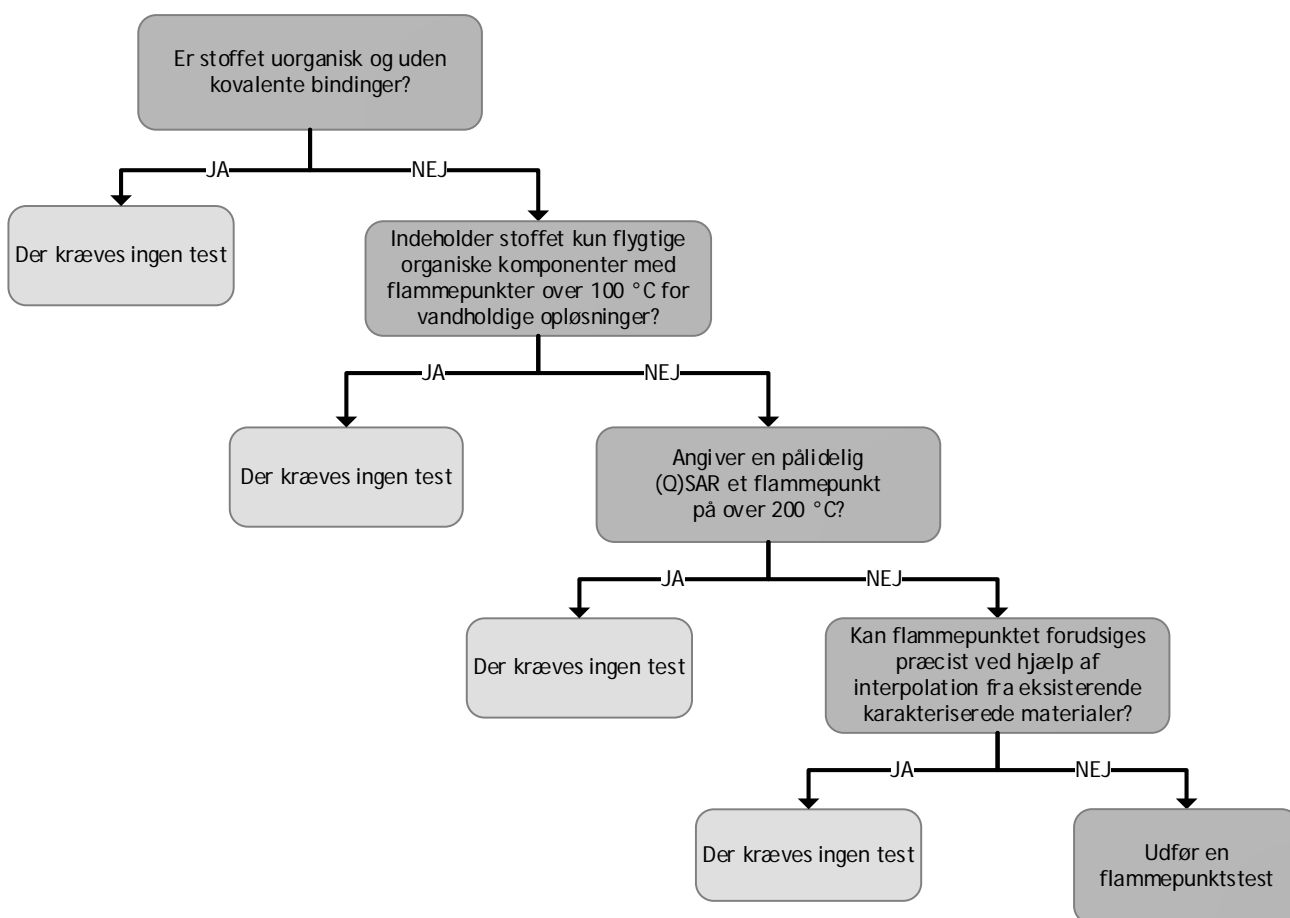
Figur 20: Forholdet mellem flammepunktet og andre fysisk-kemiske effektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.9, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 21.

Figur 21: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en flammepunktstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Flammepunktet bestemmes ved at øge en væskes temperatur, samtidig med at væsken udsættes for elektriske gnister. Temperaturen, hvorved væsken antændes, er flammepunktet. En række metoder kan anvendes til at bestemme flammepunktet: den nøjagtige metode vælges under overvejelse af væskens andre egenskaber. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 14: Flammepunkt

Flammepunkt	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Flammepunkt (EU TM A.9)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Anvendelse af en (Q)SAR-forventet værdi er mulig for "dataudeladelse" (dvs. hvis flammepunktet forventes at være over 200 °C). (Q)SAR'er er ikke tilstrækkeligt pålidelige til at prognosticere en endelig værdi for vurdering af stoffet, men kan anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.9 – Flammepunkt	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes en beslutning om, hvorvidt en test skal udføres til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af nogle stofs specifikke oplysninger og viden om klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering.

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Såfremt det drejer sig om ikke-halogenerede væsker, kan en beregning baseret på stoffets damptrykskurve og nedre eksplosionsgrænse anvendes som en screeningstilgang. Når den beregnede værdi er mindst 5 °C højere end det relevante klassificeringskriterie, er det ikke nødvendigt at udføre en flammepunktstest.

I.1.9 Antændelighed

Hvad er det?

Et brandfarligt stof kan defineres som et stof, der let bryder i brand (dvs. "antændes"), og som er i stand til at brænde hurtigt, når det får kontakt med en ekstern energikilde, f.eks. en flamme eller en elektrisk gnist. Kriteriet for, om et stof anses for at være brandfarligt, er forskelligt for gasser, væsker og faste stoffer.

I tillæg til ovenstående definition er der nogle andre former for antændelighed, der skal tages i betragtning:

- (i) Stoffer, der antændes *uden en ekstern energikilde*, men derimod udelukkende ved reaktion med luft (ved stuetemperatur) kaldes "selvopvarmende" eller "pyrogene".
- (ii) Stoffer, der så "ustabile", at de muligvis endda kan antændes *uden luft*, kaldes "selvreaktive".
- (iii) Stoffer, der bliver brandfarlige, når de får kontakt med vand, og
- (iv) Stoffer, der kaldes "organiske peroxider", som kan have nogle unikke egenskaber, der er forskellige fra de tidligere definitioner.

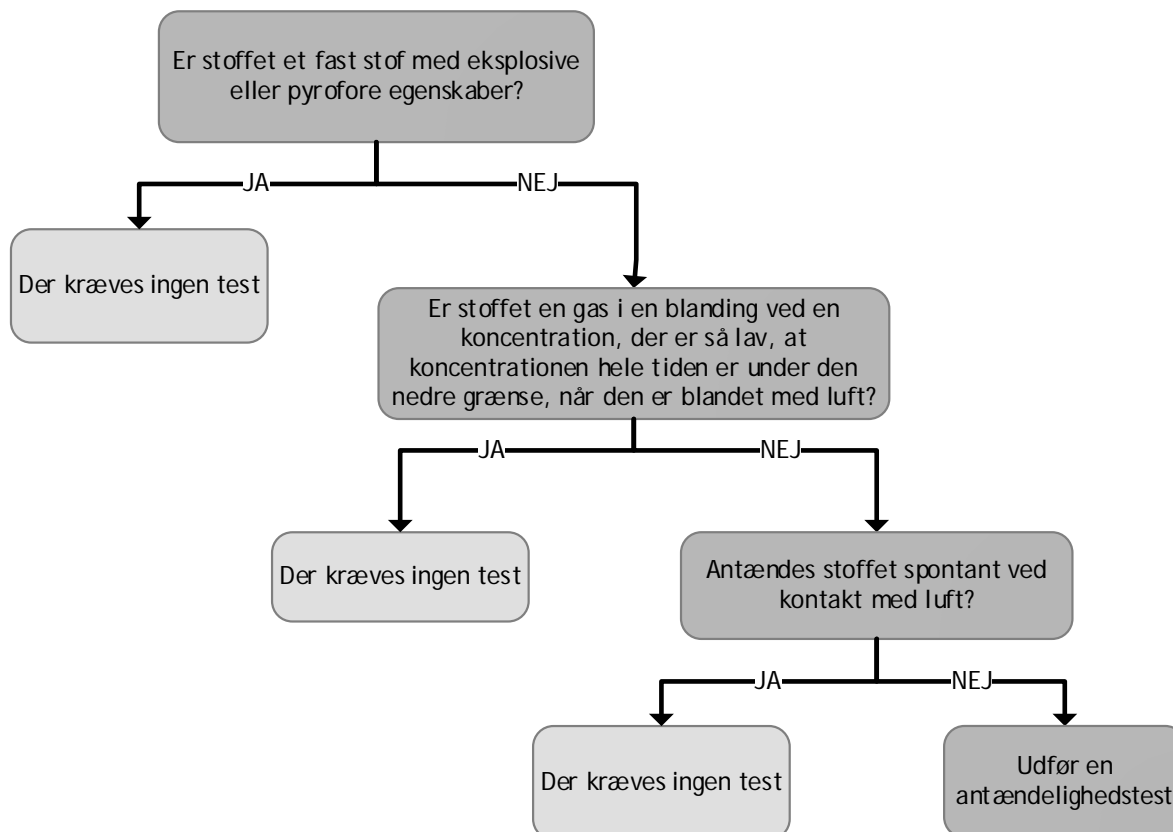
Hvorfor skal det bestemmes?

Antændeligheden er ikke relateret til noget andet effektparameter. Det er en meget vigtig egenskab for vurdering af fare, da den bruges til at karakterisere stoffers brandfare og til at bestemme regler for sikker håndtering af disse stoffer.

Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.10, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 22.

Figur 22: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en antændelighedstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

En anden testmetode bør anvendes i overensstemmelse med dit stofs fysiske tilstandsform: testning af væskers antændelighed er dækket af flammepunktstesten (se afsnit I.1.8).

Testning af faste stoffers og gassers antændelighed, såvel som de pyrofore egenskaber og reaktivitet med vand, kan bestemmes ved hjælp af én af metoderne i nedenstående tabel.

Der findes en række metoder for selvreaktive stoffer og organiske peroxider, som fokuserer mere på eksplosiv evne end på antændelighed som sådan. Disse to fareklasser kan således have eksplosive og/eller brandfarlige egenskaber, som vurderes i en enkel test.

Tabel 15: Antændelighed

Antændelighed	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Antændelighed (væsker) Dækket af flammepunktstesten	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Anvendelse af (Q)SAR er ikke relevant for de fleste undereffektparametre for antændelighed. I tilfældet med de få undereffektparametre, hvor (Q)SAR-data er tilgængelige, kan dette kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), og når den ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Anvendelse af eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof eller interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer for alle undereffektparametre for antændelighed er ikke relevant/mulig.</p>
Antændelighed (faste stoffer) (EU TM A.10, UN-test N.1)	
Antændelighed (gasser) (EU TM A.11)	
Selvopvarmende/pyrofore stoffer (EU TM A.13, UN-testserie N.2-4)	
Antændelighed ved kontakt med vand (EU TM A.12, UN-test N.5)	
Selvreaktive stoffer (UN-testserie A til H)	
Organiske peroxider (UN-testserie A til H)	
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.10 - Antændelighed	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af nogle stofs specifikke oplysninger og viden om klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant

værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller som (Q)SAR anvendes, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Testning af væskers antændelighed er ikke teknisk muligt, hvis væsken er eksplosiv, pyrofor eller selvreaktiv.

Vurdering af den kemiske struktur kan anvendes til at forudse et stofs pyrofore egenskaber.

Testning af antændelighed ved kontakt med vand er ikke nødvendigt, hvis stoffet vides at være opløseligt i vand (samtidig med at det forbliver stabilt) eller ikke at reagere med vand (f.eks. fordi det fremstilles i/med vand).

Hvis stoffet er pyrofort, kan en række andre test vedrørende fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske effektparametre ikke udføres.

I.1.10 Eksplosive egenskaber

Hvad er det?

Et eksplosivt stof er et fast stof eller en væske, som kan eksplodere på grund af en kemisk reaktion. "Ekspllosion" defineres videre som en produktion af "gasser ved et sådant tryk, hastighed og temperatur, at det forårsager skade på omgivelserne". Pyrotekniske stoffer (f.eks. fyrværkeri) anses også for at være eksplosive, også selv når de ikke producerer gasser.

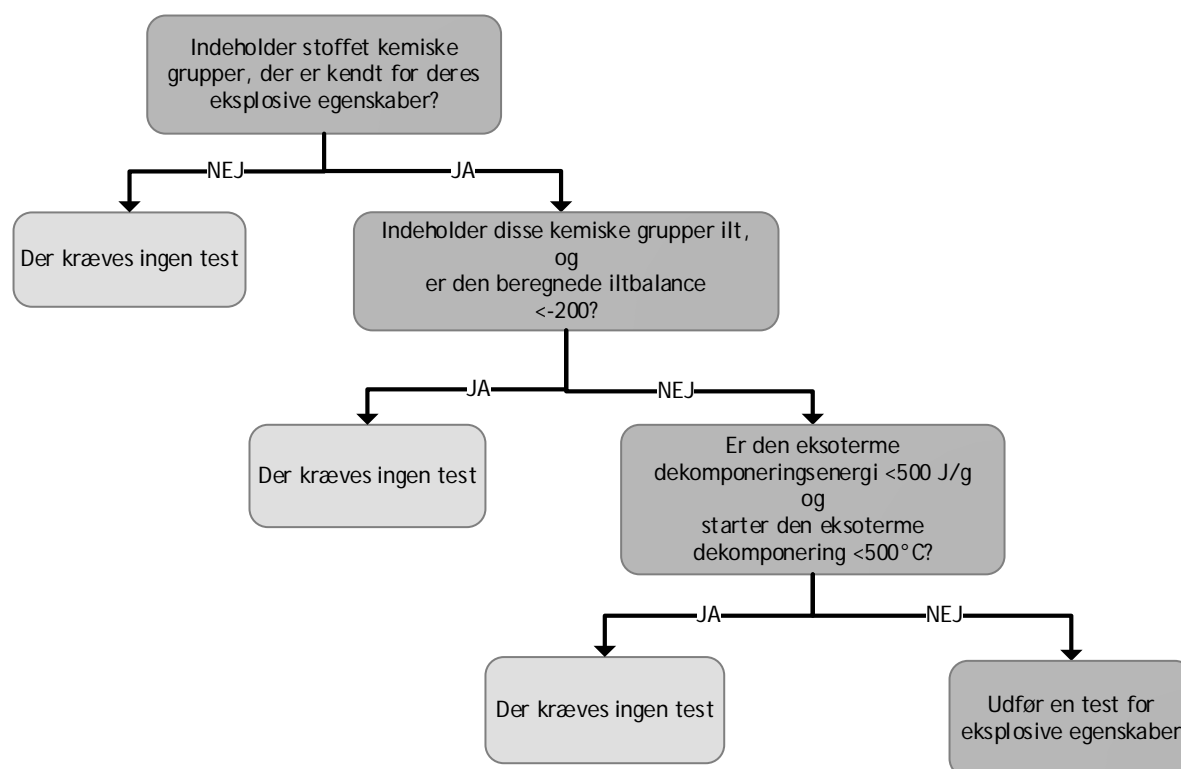
Hvorfor skal det bestemmes?

Muligheden for eksplosion er ikke relateret til noget andet effektparameter. Det er en meget vigtig egenskab for vurdering af fare, da den bruges til at karakterisere stoffers eksplosionsfare og til at bestemme regler for sikker håndtering af disse stoffer.

Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.11, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 23.

Figur 23: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af eksplosive egenskaber



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Et stofs eksplosivitet testes under forskellige forhold: ved brug af ild, friktion og ved at tabe en vægt på stoffet, da det kan anses for at være almindeligt på en arbejdsplads. Det er ikke nødvendigt at undersøge eksplosivitet under *nogen* (andre) forhold. Nogle alternativer til

testning kan også overvejes.

Tabel 16: Eksplosive egenskaber

Eksplosive egenskaber	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<p>Eksplosive egenskaber (EU TM A.14)</p> <p>UN-testserie 1 til 3 (yderligere testserie 4 til 6 er nødvendig for klassificering)</p>	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Der findes ingen pålidelige (Q)SAR-metoder til tilstrækkeligt nøjagtige prognoser.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer bør ikke anvendes. Vurdering af den kemiske struktur kan dog anvendes til at forudse et stofs eksplosive egenskaber.</p>
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.11 – Eksplosive egenskaber	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af nogle stofs specifikke oplysninger og viden om klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

Vurdering af den kemiske struktur kan anvendes (baseret på en "iltbalance" til at forudse et stofs eksplosive egenskaber.

Det er ikke nødvendigt at udføre testning for eksplosive egenskaber, hvis det kan begrundes, at det ikke er teknisk muligt baseret på stoffets egenskaber.

Det er ikke nødvendigt at teste gasser for eksplosivitet. Det er ikke nødvendigt at teste væsker for følsomhed med hensyn til friktion.

Selvreaktive stoffer og organiske peroxider omtales i afsnittet om "Antændelighed", da begge fareklasser kan have eksplosive og/eller brandfarlige egenskaber.

I.1.11 Selvantændelsestemperatur

Hvad er det?

Selvantændelsestemperaturen er den laveste temperatur, hvorved et stof spontant opvarmes eller bryder i brand (dvs. "antændes"), når det blandes med luft. Spontant betyder, at der ikke er behov for en ekstern energikilde, f.eks. en flamme eller en elektrisk gnist. Det kaldes også for "selvantændelse", når det drejer sig om væsker og gasser.

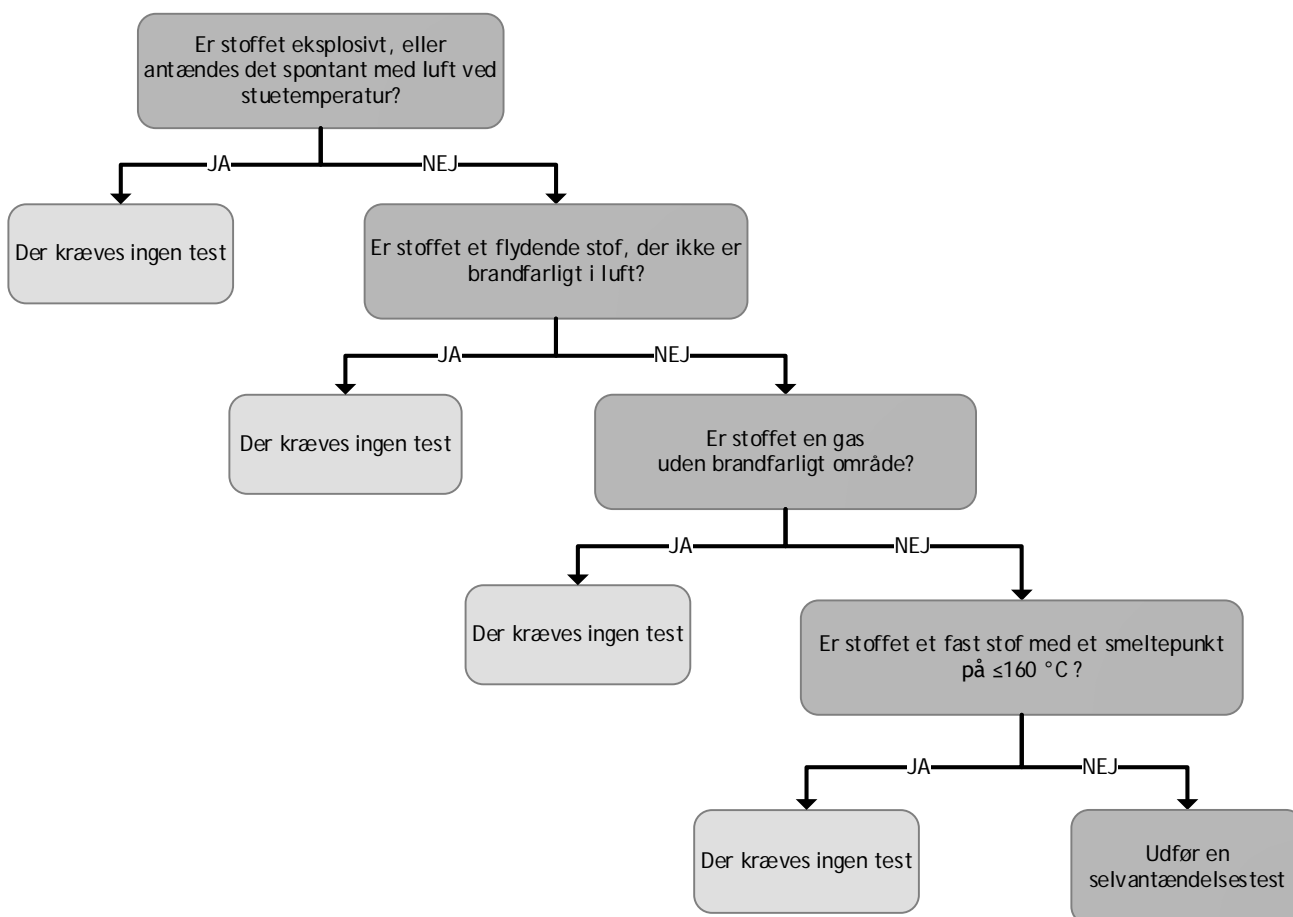
Hvorfor skal det bestemmes?

Et stofs potentiale for selvantændelse er ikke relateret til noget andet effektparameter. Det er af stor vigtighed for vurdering af faren, da det anvendes til at fastlægge regler for sikker håndtering af disse stoffer, og nærmere bestemt til tildeling af temperaturklasser for at beskytte mod branduheld og eksplosion i forbindelse med fabrikker og udstyr.

Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.12) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 24.

Figur 24: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en selvantændelsestemperaturtest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Der skal bruges forskellige testmetoder til at bestemme et stofs selvantændelsestemperatur, afhængigt af stoffets fysiske tilstandsform. Princippet for disse test er det samme: en testprøve placeres i en ovn, og temperaturen øges, indtil stoffet antændes spontant, eller indtil ovnen når en bestemt maksimumstemperatur, alt efter hvad der sker først. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 17: Selvantændelsestemperatur

Selvantændelsestemperatur	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Selvantændelsestemperatur (væsker og gasser) Gasser: (EU TM A.15)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer (UN-test N.4)	Computerberegning (QSAR) Der findes ingen pålidelige (Q)SAR-metoder til tilstrækkeligt nøjagtige prognoser.
	Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.12 - Selvantændelsestemperatur	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af nogle stofs specifikke oplysninger og viden om klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller, (Q)SAR'er og eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning. Anvendelse af, begrundelse for og dokumentation for sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra (Q)SAR, analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig. Bestemmelsen af selvantændelsestemperaturen er ikke relevant for selvreaktive stoffer og organiske peroxider.

I.1.12 Oxiderende egenskaber

Hvad er det?

Et stof oxiderer, når det forårsager eller bidrager til forbrændingen af andet materiale. Dette betyder ikke nødvendigvis, at stoffet er brændbart. Potentialet for at være oxiderende gælder for faste stoffer, væsker og gasser, selvom der er et begrænset antal gasser, der vides at være oxiderende.

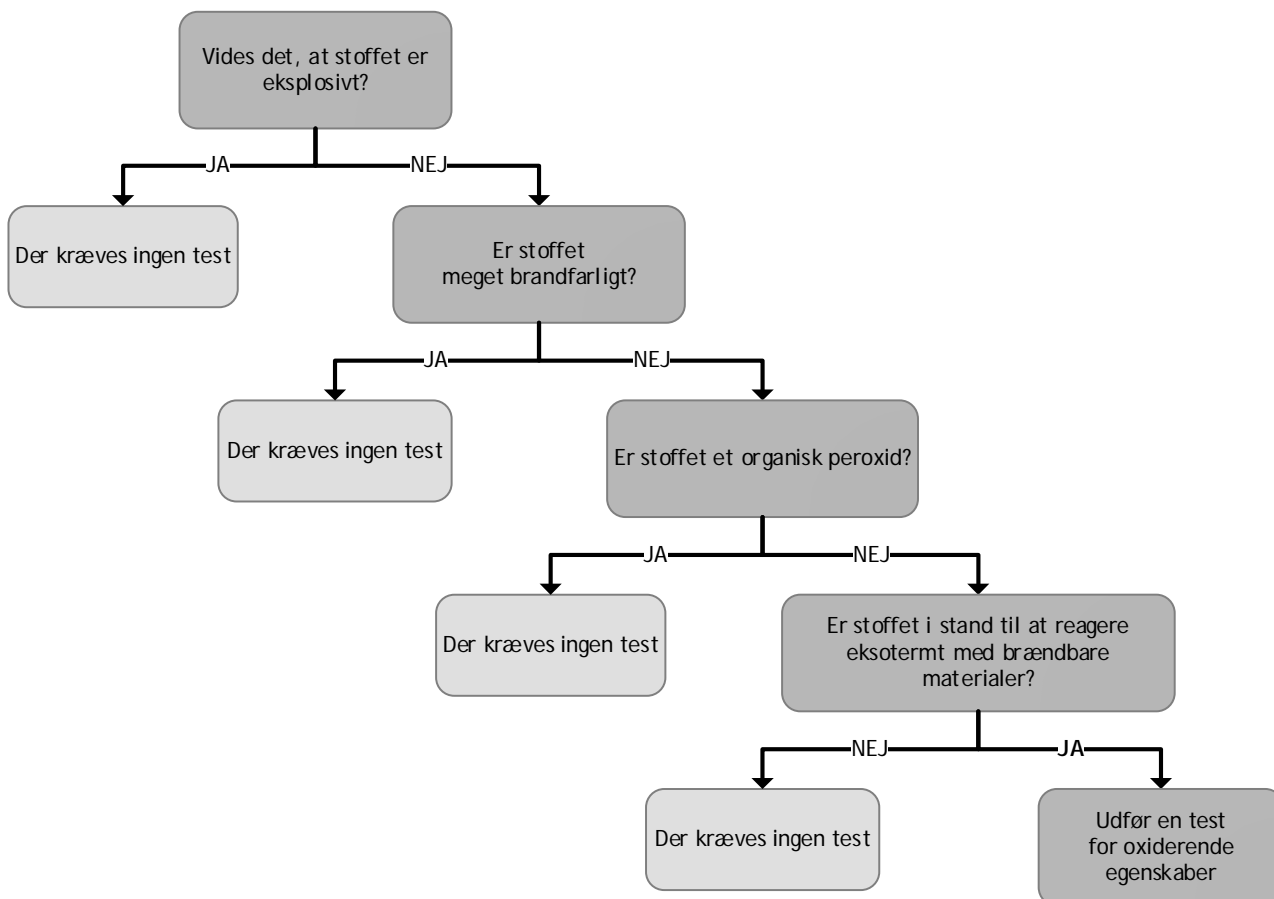
Hvorfor skal det bestemmes?

Det oxiderende potentiale er ikke relateret til noget andet effektparameter. Det er en vigtig egenskab til vurdering af fysisk fare. Det bruges til at karakterisere brandfaren for stoffer og til at bestemme regler for sikker håndtering af disse stoffer.

Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.13, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 25.

Figur 25: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af oxiderende egenskaber



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Der skal bruges forskellige testmetoder til at bestemme et stofs selvantændelsestemperatur, afhængigt af stoffets fysiske tilstandsform. Princippet for disse test er det samme: et stof blandes med et andet materiale, som vides at være i stand til at forbrænde (generelt cellulose), og den maksimale forbrændingshastighed for denne blanding sammenlignes med forbrændingshastigheden for et referencestof. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 18: Oxiderende egenskaber

Oxiderende egenskaber	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Oxiderende egenskaber (faste stoffer)* (EU TM A.17)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Der findes ingen pålidelige (Q)SAR-metoder til tilstrækkeligt nøjagtige prognoser.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5. Vurdering af den kemiske struktur kan anvendes, hvis der ikke er nogen oxiderende grupper i stoffet.</p>
Oxiderende egenskaber (faste stoffer) (UN-test O.1)	
Oxiderende egenskaber (væsker)* (EU TM A.21)	
Oxiderende egenskaber (væsker) (UN-test O.2)	
Oxiderende egenskaber (gasser)* (ISO 10156)	
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.13 – Oxiderende egenskaber	

* Anvendelse frarådes, da de ikke er forbundet med klassificering.

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Videnskabelig ekspertise	<p>Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.</p> <p>Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af stofspecifikke oplysninger og viden om klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP).</p> <p>Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.</p>
Avanceret videnskabelig ekspertise	Til anvendelse og fortolkning af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

I tilfælde af fysisk-kemiske effektparametre bør det altid overvejes at udføre en test: anvendelse af stand-alone-information fra analogislutning og/eller gruppering som et alternativ til standardtestning bør kun overvejes, hvis testning ikke er teknisk mulig.

I.1.13 Kornstørrelse

Hvad er det?

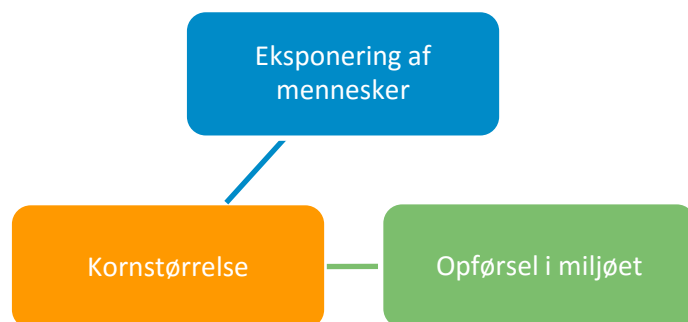
Kornstørrelse er kun relevant for faste stoffer i pulverform, og giver oplysninger om partikelstørrelsen i dette pulver. Partikelstørrelsesintervallet kaldes "partikelstørrelsesfordeling". Partikler kan være til stede i form af en enkeltpartikel, som en samling af bundne partikler (agglomerater og aggregater) eller som fibre.

Hvorfor skal det bestemmes?

Selvom kornstørrelse ikke er en sand "fysisk-kemisk egenskab" i et stof, anses det for at være meget vigtigt for et stofs toksikologiske egenskaber: det påvirker stoffets indgangsvej og fordeling i kroppen efter optagelse. Det er specielt vigtigt, når optagelsen sker ved indånding, da et stofs partikelstørrelse har indflydelse på, hvor dybt et partikel trænger ned i lungerne.

Partikelstørrelsen har også indflydelse på, hvordan et stof opfører sig, efter det trænger ud i miljøet, især dets transport til og dets sedimentering af uopløselige partikler i vand og luft.

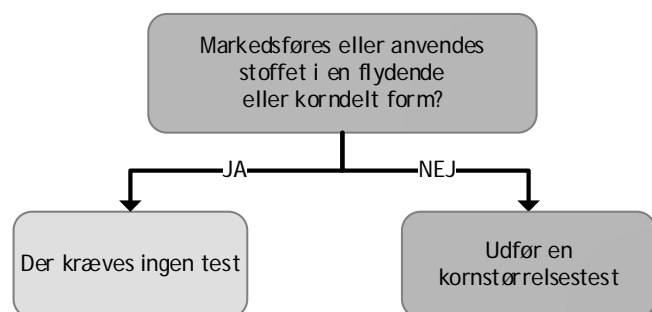
Figur 26: Forholdet mellem kornstørrelse og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og menneskers sundhed (blå)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 7.14) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 27.

Figur 27: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en kornstørrelsestest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan kan det bestemmes?

Der findes mange metoder til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling, f.eks. sigtning, mikroskopiske sedimenterings- og elutrieringsteknikker, men ingen af disse metoder er relevante for hele intervallet af mulige partikelstørrelser. Nogle alternativer til testning kan dog også overvejes.

Tabel 19: Kornstørrelse

Kornstørrelse	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Partikelstørrelsesfordeling/fordelinger af fiberlængde og diameter (OECD TM 110)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
	Computerberegning (QSAR) Der foreligger ingen QSPR/(Q)SAR-værktøjer til prognostisering af partikelstørrelse.
	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan ikke anvendes.
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.14 - Kornstørrelse	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af antallet af faktorer).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Yderligere tips

Når partikler af samme størrelse har forskellige former, kan det resultere i forskellige fysiske farer for pulveret. Derfor skal der også tages hensyn til andre parametre, og ikke kun det fysiske udseende, når formen identificeres, da det kan udløse forskellige klassificeringer for det samme stof eller den samme blanding.

Meget små partikler (nanopartikler, størrelse <100 nm) kan have andre egenskaber end bulkstoffer og kræve skræddersyet testning. Disse stoffer skal mærkes som "nanomaterialer", når de registreres. ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* indeholder separat vejledning i, om du har et nanomateriale, og hvordan du registrerer det.

I.2 Krav til egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber

I.2.0 Forberedelser af test og frister

Egenskaberne for skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber, som er påkrævet ved et mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, beskrives i følgende afsnit. Nedenstående tabel giver en oversigt over de standardtest, der er tilgængelige for hver egenskab vedrørende skæbne i miljøet og for hver økotoxikologiske egenskab, inklusive den forventede behandlingstid for udførelse af testen og udarbejdelse af en rapport, samt den mængde af stoffet, der er nødvendig til at udføre testen.

Tabel 20: Egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber – oversigt

Egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber – oversigt			
Effektparameter	Standardtest	Mængde af stoffet pr. test	Behandlingstid pr. test
Udvikling af metode til stofanalyse	-	50 g	1 måned
Umiddelbar biologisk nedbrydelighed	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 g	3 måneder
Korttidstoksicitetstestning af akvatiske hvirvelløse dyr *	OECD TG 202, EU TM C.2	50 g	3 måneder
Toksicitetstestning af akvatiske planter (fortrinsvist alger) *	OECD TG 201, EU TM C.3	50 g	3 måneder

* En analysemetode skal bestemmes, inden disse test påbegyndes.

Mængden af teststof, som er til stede i testsystemet i løbet af testen, skal verificeres med en analyse i nogle undersøgelser. En analysemetode skal derfor udvikles, inden disse undersøgelser påbegyndes. Dette kan tage op til en måned. Alle tilgængelige analyseinformationer fra processen til stofidentifikation (se kapitel 3) kan fremskynde processen og reducere udgifterne.

De fleste egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber for et stof kan testes samtidigt i en enkel testpakke inden for ca. tre måneder. Selvom den faktiske varighed pr. test varierer fra et par dage (f.eks. toksicitetstestning) til ca. en måned (f.eks. umiddelbar biologisk nedbrydelighed), er der behov for den yderligere tid til udarbejdelse og rapportering.

Bemærk, at REACH bestemmer en række foretrukne standardmetoder til testning af egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber, og kræver desuden, at økotoxikologiske undersøgelser udføres i overensstemmelse med kriterierne for god laboratoriepraksis (GLP).

Du bør også afsætte tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberede testprøverne (emballage og levering). Selvom en test (eller en testpakke) kan starte i løbet af seks uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af, hvor travle forsøgslaboratorierne er.

I.2.1 Umiddelbar biologisk nedbrydelighed

Hvad er det?

Biologisk nedbrydning er en naturligt forekommende proces, hvor mikroorganismer, f.eks. bakterier, lever af at nedbryde (organiske) stoffer til små fragmenter, som ligeledes kan blive yderligere nedbrudt til endnu mindre fragmenter. Når "fuldstændig" biologisk nedbrydning finder sted, er vand, kuldioxid og salte det eneste, der er tilbage.

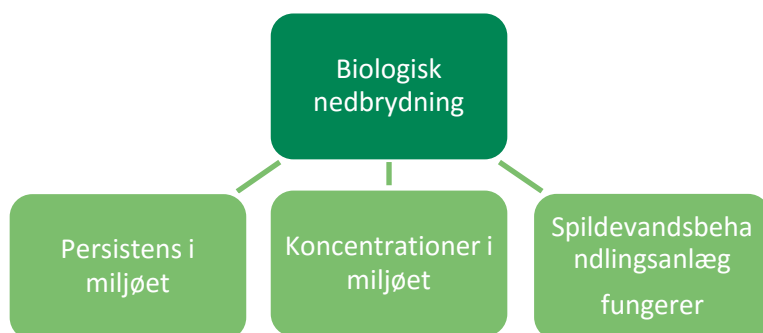
Termen "umiddelbar" eller "umiddelbart" anvendes, når et stof nedbrydes hurtigt og fuldstændigt i en laboratorietest, der har meget ugunstige forhold for biologisk nedbrydning sammenlignet med forholdene i miljøet.

Hvorfor skal det bestemmes?

Mængden og hastigheden af biologisk nedbrydning vil give dig mulighed for at forudsige, hvor meget af stoffet der til sidst vil være til stede i forskellige miljøområder (f.eks. i overfladevand, sediment eller jord). Når et stof nedbrydes biologisk meget langsomt eller slet ikke, er det muligt, at det er "persistent" i miljøet (se kapitel 5). Det betyder, at med fortsat udledning af stoffet vil koncentrationerne i miljøet blive ved med at stige, og organismer eksponeres fortsat for stoffet.

Biologisk nedbrydning er også væsentlig for behandlingen af affaldsvand i biologiske spildevandsbehandlingsanlæg (STP). Når et stof er umiddelbart biologisk nedbrydeligt, vil koncentrationerne i det vand, der forlader de biologiske spildevandsbehandlingsanlæg, være meget lave. Når der imidlertid ikke sker nogen biologisk nedbrydning, vil al stoffet, der går igennem det biologiske spildevandsbehandlingsanlæg, muligvis forlade anlægget i uændret form og kan trænge ned i overfladevandet eller forblive i spildevandsslammet.

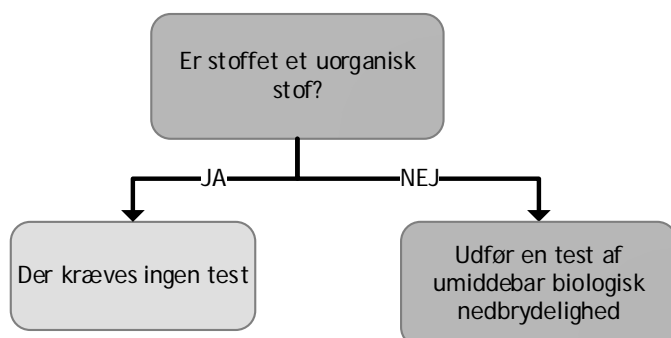
Figur 28: Forhold mellem biologisk nedbrydning og andre miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 9.2.1.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 29.

Figur 29: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af umiddelbar biologisk nedbrydning



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Den umiddelbare biologiske nedbrydelighed vurderes ved at blande et stof med mikroorganismer, hvorefter det henstår, sædvanligvis i en periode på 28 dage.

Testretningslinjen for testning af umiddelbar biologisk nedbrydelighed beskriver seks forskellige metoder. Valget af metode afhænger af et stofs fysisk-kemiske egenskaber, f.eks. opløselighed i vand. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 21: Umiddelbar biologisk nedbrydelighed

Umiddelbar biologisk nedbrydelighed	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Umiddelbar biologisk nedbrydelighedstest (OECD TG 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan normalt anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), og når den ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én (eller flere) lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.9 - Nedbrydning / biologisk nedbrydning	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Til udvælgelse af den mest hensigtsmæssige testmetode (afhængigt af antallet af faktorer).

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er og eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer fra interpolation af en gruppe af lignende stoffer anvendes som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

I.2.2 Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr

Hvad er det?

Akvatiske hvirvelløse dyr findes i alle vandmiljøer. Et typisk eksempel på et akvatisk hvirvelløst dyr er vandloppen. Akvatisk korttidstoksicitet (også kaldet "akut" toksicitet) vurderes ved at eksponere akvatiske organismer for relativt høje koncentrationer af et kemikalie i et relativt kort tidsforløb (nogle dage).

Hvorfor skal det bestemmes?

Akvatiske hvirvelløse dyr er en vigtig del af den akvatiske fødekæde. Et kemikalies negative virkning på en vandloppe kan være prædiktiv for en negativ virkning på andre organismer i fødekæden. Information om virkningerne af et stof på akvatiske hvirvelløse dyr anvendes til at vurdere et stofs mulige fare for akvatiske økosystemer i en større målestok.

Akvatiske toksicitetsdata benyttes også til at forudsige faren for organismer i jord eller sediment, når der ikke foreligger nogen eksperimentelle resultater med disse specifikke organismer.

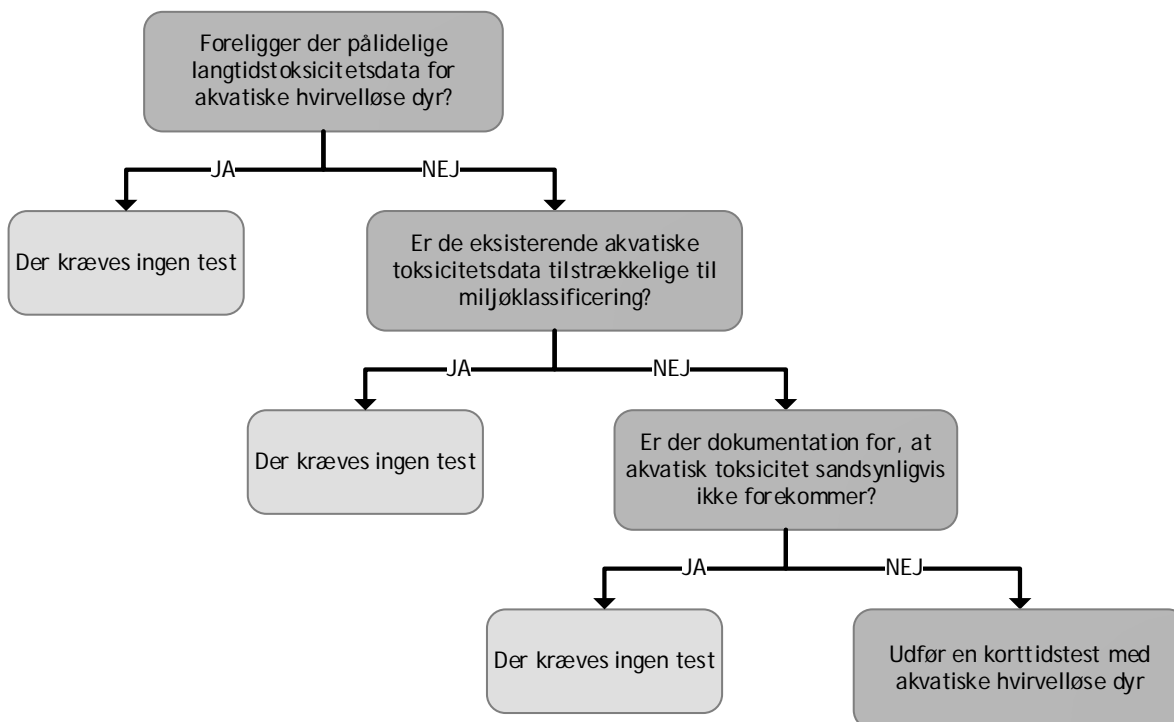
Figur 30: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 9.1.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 31.

Figur 31: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for akvatiske hvirvelløse dyr



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Testning af akvatiske hvirvelløse dyr udføres fortrinsvist med vandloppen, og mere specifikt med *Daphnia magna*, som er en almindelig art i hele verden. Vandloppers mobilitet overvåges i løbet af en 48-timers periode efter behandling. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 22: Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr

Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<p><i>Daphnia</i> sp., akut immobiliseringstest (OECD TG 202, EU TM C.2)</p>	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan normalt anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR'er kan anvendes alene til nogle enkle organiske og tilstrækkeligt vandopløselige stoffer, og hvis flere pålidelige modeller prognosticerer lignende toksicitetsniveauer. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3. (se kapitel 8)</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én (eller flere) lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.8 - Akvatisk toksicitet; langtidstoksicitet for sedimentorganismer	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet har ringe opløselighed i vand, skal du overveje at udføre en langtidstoksicitetstest (et forslag til forsøg er nødvendig) i stedet for en korttidstoksicitetstest.

Hvis stoffet er et "vanskeligt stof", f.eks. meget ustabil eller meget flygtigt, er det nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan denne test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Korttidstoksicitetstest med ferskvandsarter foretrækkes, men hvis et stof hovedsageligt udledes direkte i havvand, er test med marine arter mere relevante.

Akvatisk toksicitet "forekommer sandsynligvis ikke", når stoffet er stærkt opløseligt i vand, eller hvor stoffet sandsynligvis ikke krydser biologiske membraner.

Hvis stoffet har ringe opløselighed i vand, skal du overveje at udføre en langtidstoksicitetstest i stedet for en korttidstoksicitetstest, hvilket normalt kun er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og som beskrives i bilag IX og X til REACH). Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) gå i gang med at udføre testen.

Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på fuldførte effektparameterposter).

I.2.3 Toksicitetstestning for akvatiske planter (fortrinsvist alger)

Hvad er det?

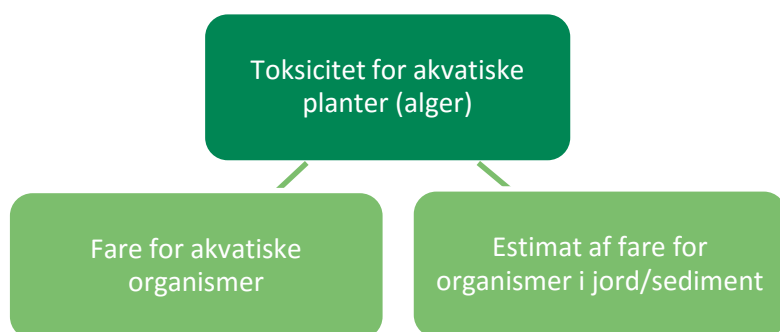
Akvatiske planter findes i alle vandmiljøer. Brugen af alger foretrækkes, da de er lette at dyrke. Korttidstoksicitet (også kaldet "akut" toksicitet) i alger vurderes ved at eksponere akvatiske planter for relativt høje koncentrationer af et kemikalie i et relativt kort tidsforløb (flere dage). Testen giver også data, der kan bruges til vurderingen af langtidstoksicitet (også generelt kaldet "kronisk" toksicitet).

Hvorfor skal det bestemmes?

Akvatiske planter, og især akvatiske alger, er en vigtig del af den akvatiske fødekæde. Et kemikalies negative virkning på en bestemt algeart kan forudsige en negativ virkning på andre organismer i fødekæden. Information om virkningerne af et stof på akvatiske alger anvendes derfor til at vurdere et stofs mulige fare for akvatiske økosystemer i en større målestok.

Akvatiske toksicitetsdata benyttes også til at forudsige faren for organismer i jord eller sediment, når der ikke foreligger nogen eksperimentelle resultater med disse specifikke organismer.

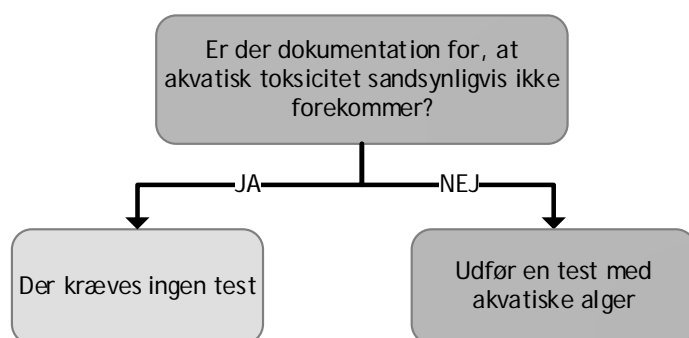
Figur 32: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 9.1.2, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 33.

Figur 33: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for akvatiske planter



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Virkingen af et kemisk stof på algers vækstrate måles normalt i løbet af en 72-timers testperiode. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 23: Korttidstoksicitetstestning for akvatiske alger

Korttidstoksicitetstestning for akvatiske alger	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Ferskvandsalger og cyanobakterier, væksthæmningstest (OECD TG 201 , EU TM C.3)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
	Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR'er kan anvendes alene til nogle enkle organiske og tilstrækkeligt vandopløselige stoffer, og hvis flere pålidelige modeller prognosticerer lignende toksicitetsniveauer. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.
	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan være mulig, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.8 - Akvatisk toksicitet; langtidstoksicitet for sedimentorganismer	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet er et "vanskeligt stof", f.eks. ringe opløselighed i vand, ustabil eller meget flygtigt, er det nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan denne test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Korttidstoksicitetstest med ferskvandsarter foretrækkes, men hvis et stof hovedsageligt udledes direkte i havvand, er test med marine arter mere relevante.

Akvatisk toksicitet "forekommer sandsynligvis ikke", når stoffet er stærkt opløseligt i vand, eller hvor stoffet sandsynligvis ikke krydser biologiske membraner.

I.3 Krav til egenskaber vedrørende menneskers sundhed

I.3.0 Forberedelser af test og frister

Egenskaberne vedrørende menneskers sundhed, som er påkrævet ved et mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, beskrives detaljeret i følgende afsnit. Nedenstående tabel giver en oversigt over de standardtest, der er tilgængelige for hver egenskab vedrørende menneskers sundhed, inklusive den forventede behandlingstid for udførelse af testen og udarbejdelse af en rapport, samt den mængde af stoffet, der er nødvendig til at udføre testen.

Tabel 24: Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt

Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt				
Effektparameter	Standardtest	In vivo-test	Mængde af stoffet pr. test	Behandlingstid pr. test
Hudætsning/hudirritation	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 g	2-3 måneder
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 CM-testmetode (udkast OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	J	10 g	2-3 måneder
Hudsensibilisering	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (udkast 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 g	2-3 måneder
In vitro-mutagenitet ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 g	2-3 måneder
Akut toksicitet - oral	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 g	2-3 måneder

¹ En "trinvis tilgang" er påkrævet i henhold til REACH for mutagenitet (se kapitel I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3). Det kan have indvirkning på den samlede behandlingstid.

REACH bestemmer en række foretrukne standardmetoder til testning af egenskaberne vedrørende menneskers sundhed og kræver desuden, at toksikologiske undersøgelser udføres i overensstemmelse med kriterierne for god laboratoriepraksis (GLP).

Du bør også afsætte tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberede testprøverne (emballage og levering). Selvom en test (eller en testpakke) kan starte i løbet af to til tre uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af, hvor travle forsøgslaboratorierne er.

I.3.1 Hudætsning/hudirritation

Hvad er det?

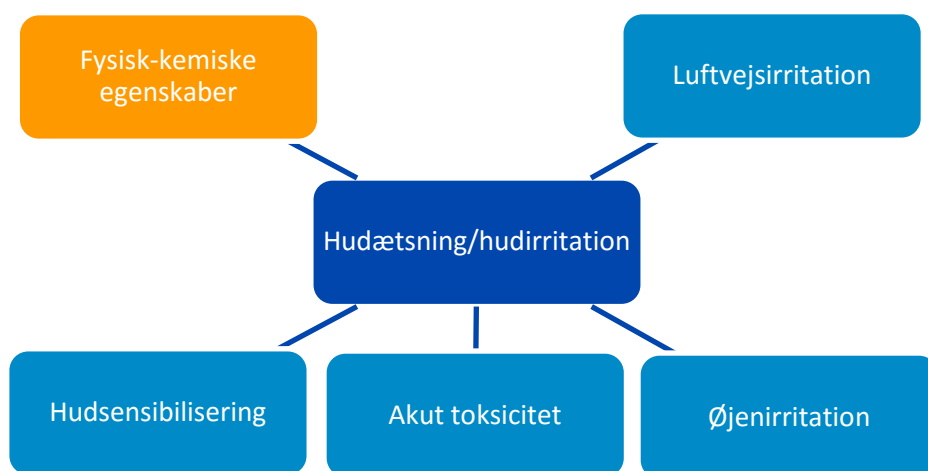
Et hudirriterende eller hudætsende stof forårsager irriterende eller ætsende virkninger efter kontakt med huden. Hvis stoffet er til stede i en blanding, bestemmer dets koncentration i blandingen, om kontakt med blandingen kan forårsage irriterende eller ætsende virkninger.

Hvorfor skal det bestemmes?

Et stof, som er irriterende eller ætsende for huden, kan give virkninger som f.eks. smerter, en brændende fornemmelse eller endda permanent hudskade, når det får kontakt med huden.

Information om potentiale for hudirritation eller hudætsning har en indvirkning på bestemmelsen af andre egenskaber (figur 34).

Figur 34: Forhold mellem hudætsning/hudirritation og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber

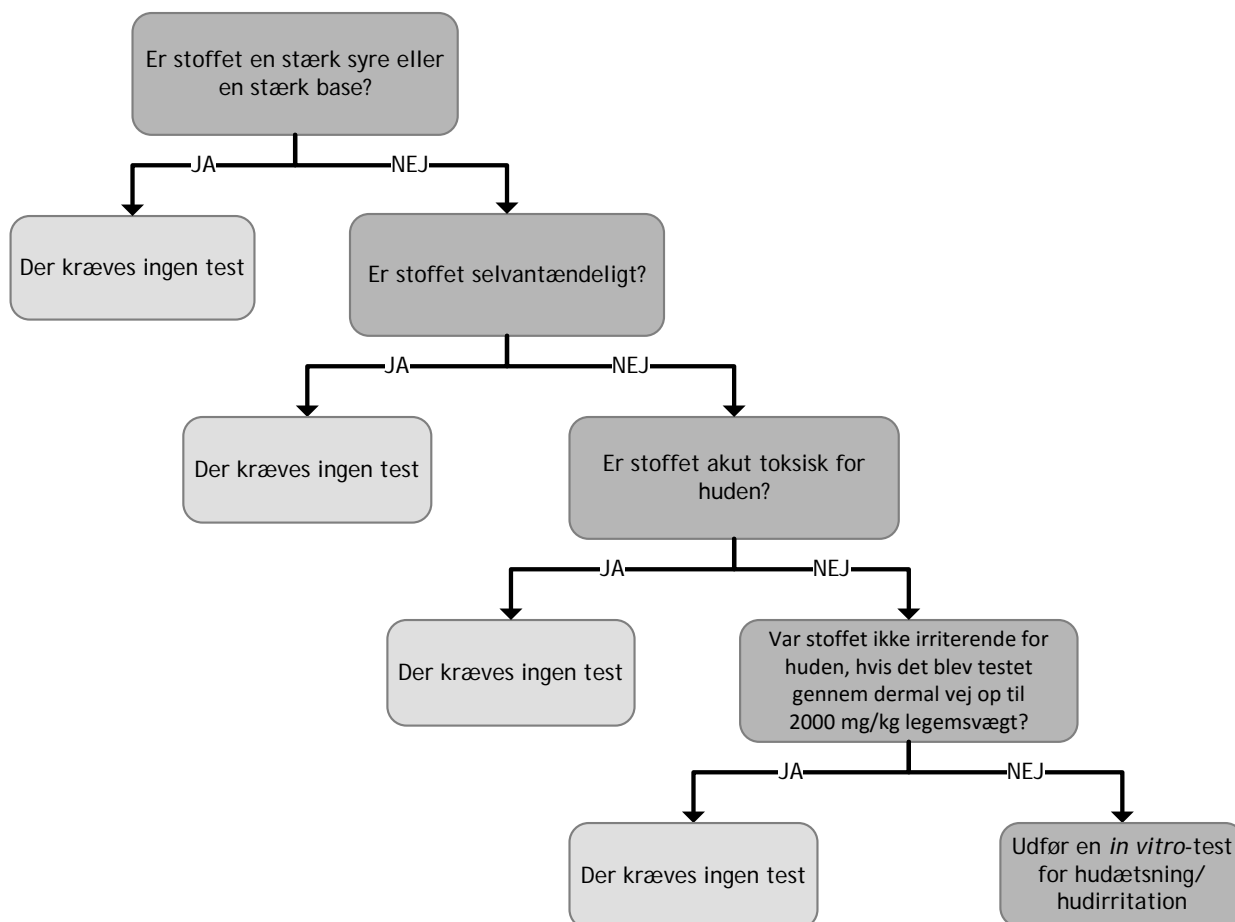


Hvornår skal det bestemmes?

Når du registrerer et mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, skal du udføre og indsende en *in vitro*-test.

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII og VIII, 8.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 35.

Når du registrerer et stof ved et mængdeinterval, der er over 1-10 tons pr. år, må du kun indsende en *in vivo*-test, hvis du ikke var i stand til at drage konklusioner om klassificering og/eller risikovurdering ud fra *in vitro*-resultaterne.

Figur 35: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for hudætsning/hudirritation

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig forklaring baseret på et videnskabeligt grundlag i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Potentialet for hudætsning eller hudirritation kan bestemmes ved hjælp af en række metoder, afhængigt af om stoffet forventes at være ætsende eller irriterende. Der startes imidlertid altid først med en *in vitro*-metode. *In vivo*-metoder kan kun anvendes for stoffer, der er registreret ved 10-100 tons pr. år (og derover), hvis *in vitro*-resultaterne var inkonklusive.

Tabel 25: *In vitro*- og *in vivo*-hudætsning/hudirritation

<i>In vitro</i>- og <i>in vivo</i>-hudætsning/hudirritation/hudætsning	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<i>In Vitro</i> Skin Corrosion; Transcutaneous Electrical Resistant Test Method (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag 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)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, men det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger).
<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)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.2 - Hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation og luftvejsirritation	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet ikke er en stærk base eller syre, ikke er selvantændeligt, ikke er akut toksisk for huden, og der er behov for yderligere vurdering af potentialet for hudirritation eller hudætsning.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Hvis et stof er irriterende eller ætsende for huden, kan det også være irriterende eller ætsende for øjnene og luftvejene.

I.3.2 Alvorlig øjenskade/øjenirritation

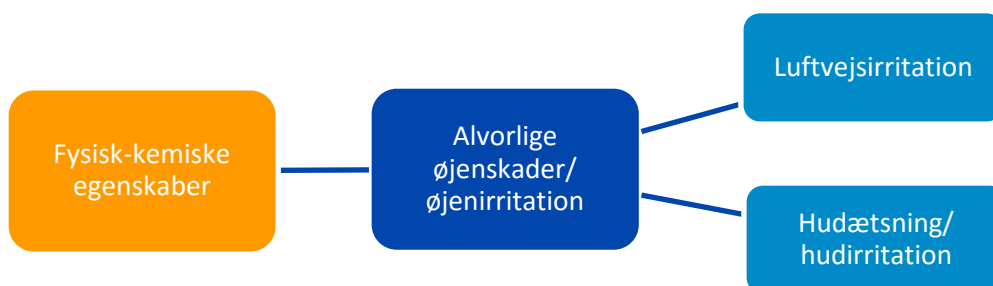
Hvad er det?

Et stof, der irriterer øjnene, giver irriterende virkninger eller skader efter kontakt med øjnene. Hvis stoffet er til stede i en blanding, bestemmer dets koncentration i blandingen, om kontakt med blandingen kan forårsage irriterende eller ætsende virkninger.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof er irriterende for øjnene, kan det give virkninger som f.eks. rødme, kløe, hævelse, en brændende fornemmelse eller sløret syn. Hvis øjenskaden er alvorlig, kan det være permanent, dvs. der sker ingen heling.

Figur 36: Forhold mellem øjenirritation og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber



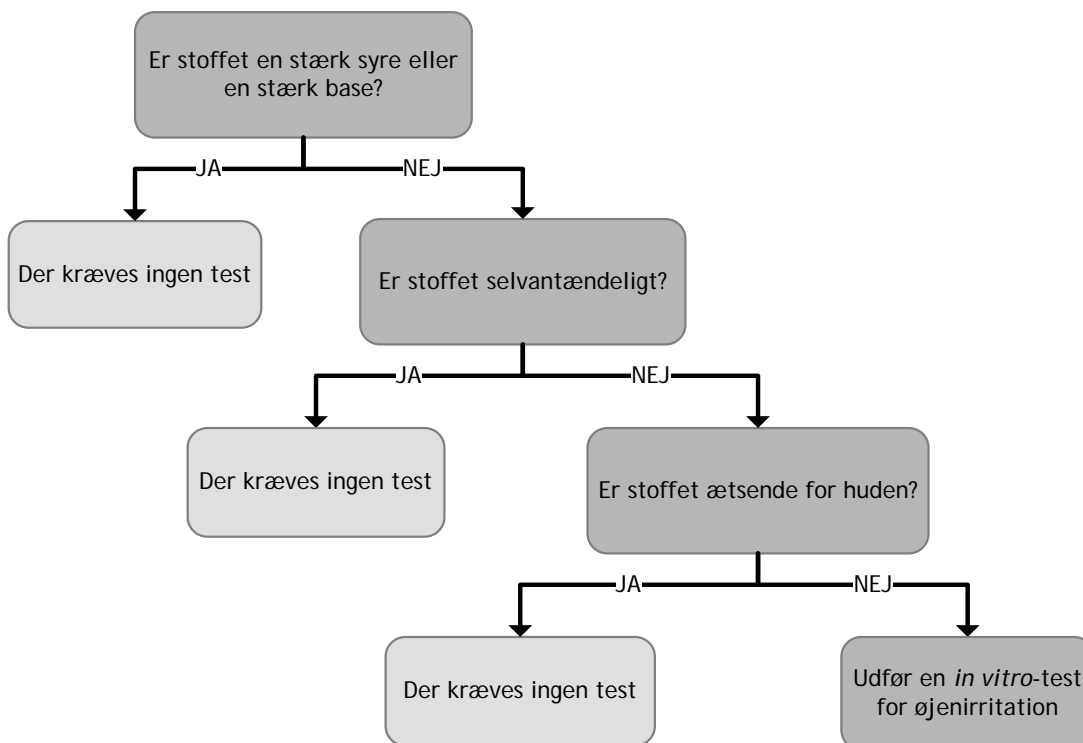
Hvornår skal det bestemmes?

Når du registrerer et mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, skal du udføre og indsende en *in vitro*-test.

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII og VIII, 8.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 37.

Når du registrerer et stof ved et mængdeinterval, der er over 1-10 tons pr. år, må du kun indsende en *in vivo*-test, hvis du ikke var i stand til at drage konklusioner om klassificering og/eller risikovurdering ud fra *in vitro*-resultaterne.

Figur 37: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test for alvorlig øjenskade/øjenirritation



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Potentialet for øjenirritation kan bestemmes ved hjælp af en række metoder, afhængigt af om stoffet forventes at være ætsende eller irriterende. Der startes imidlertid altid først med en *in vitro*-metode. *In vivo*-metoder kan kun anvendes for stoffer, der er registreret ved 10-100 tons pr. år (og derover), hvis *in vitro*-resultaterne var inkonklusive.

Tabel 26: *In vitro* og *in vivo* alvorlig øjenskade/øjenirritation

<i>In vitro</i> og <i>in vivo</i> alvorlig øjenskade/øjenirritation	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag 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)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, men det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger).
The Cytosensor Microphysiometer Test Method (Draft OECD TG)	
Short Time Exposure <i>In Vitro</i> Test Method (OECD TG 491)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag 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 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.2 - Hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation og luftvejsirritation	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet ikke er en stærk base eller syre, ikke er selvantændeligt, ikke er ætsende for huden, og der er behov for yderligere vurdering af potentialet for øjenirritation.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

I.3.3 Hudsensibilisering

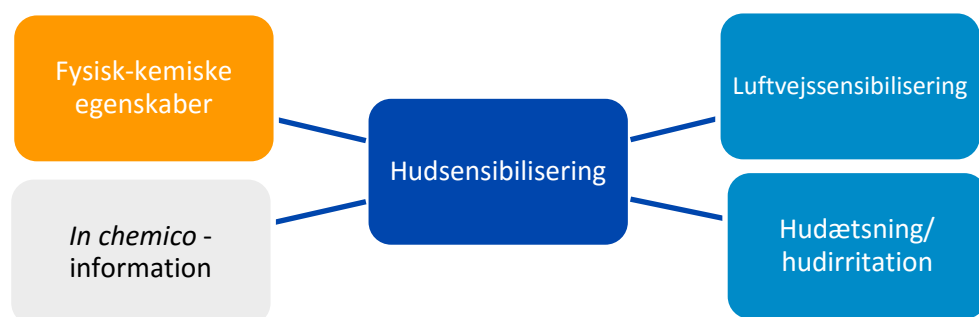
Hvad er det?

Et hudsensibiliseringsstof har potentiale for at forårsage en allergisk reaktion efter kontakt med huden.

Hvorfor skal det bestemmes?

Et stof, der er sensibiliserende for huden, kan give en allergisk reaktion, inklusive røde og klø af huden, hvilket kan kombineres med små blærer. Gentagen kontakt kan føre til følsomme personer, som allerede reagerer ved meget lave niveauer af et stof, og derefter får mere og mere alvorlige allergiske reaktioner (op til døden). Det er derfor vigtigt at vide, om et stof eller en blanding er sensibiliserende for huden, for at kunne vælge de rigtige beskyttende foranstaltninger og håndteringsmetoder og dermed undgå hudkontakt.

Figur 38: Forhold mellem hudsensibilisering og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og fysisk-kemiske egenskaber

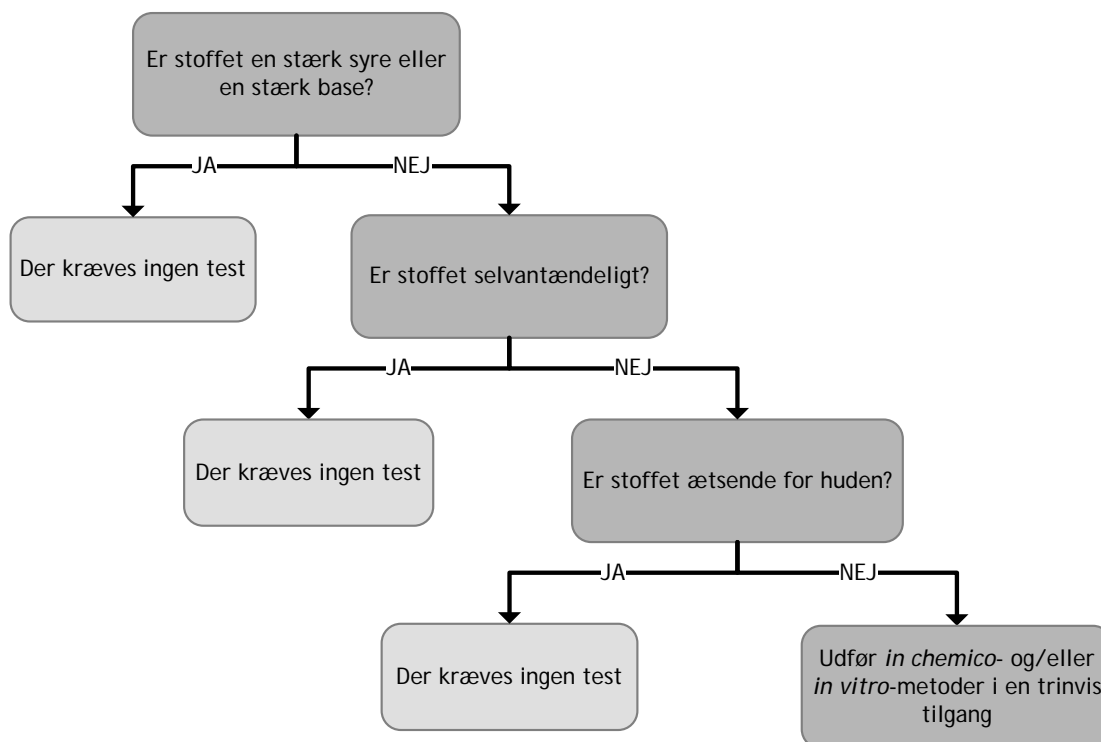


Hvornår skal det bestemmes?

Fra og med slutningen af 2016 skal du udføre og indsende *in chemico-* eller *in vitro-*metoder i en trinvis tilgang (kombinationer af flere undersøgelser kan være nødvendige) for at klassificere og definere på korrekt vis, om et stof kan give betydelige virkninger hos mennesker.

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 8.3, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 39.

Du har kun tilladelse til at udføre *in vivo-*testen, hvis du ikke kunne drage konklusioner om klassificering og/eller risikovurdering ud fra *in chemico-* eller *in vitro-*testene.

Figur 39: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en hudsensibiliseringstest**Hvordan skal det bestemmes?**

Potentialet for hudsensibilisering kan bestemmes ved hjælp af forskellige metoder. Start altid først med *in chemico*- eller *in vitro*-metoder med en trinvis tilgang, og kombiner én til tre undersøgelser for at klassificere på korrekt vis i henhold til sensibiliseringens potent. *In vivo*-metoder kan kun anvendes for stoffer, der er registreret ved 10-100 tons pr. år (og derover), hvis *in chemico/in vitro*-resultaterne var inkonklusive.

Tabel 27: Hudsensibilisering

Hudsensibilisering	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (OECD TG 442C)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
<i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (OECD TG 442D)	
<i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT) (Draft OECD TG)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, og de kan sædvanligvis anvendes sammen med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), men de skal være videnskabeligt underbygget og dokumenteret i overensstemmelse med REACH, bilag 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 or OECD TG 442B)	
Hudsensibilisering (OECD TG 406 , EU TM B.6)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
(ECHA) Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.3 - Hud- og luftvejssensibilisering	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet ikke er en stærk base eller syre, ikke er selvantændeligt, ikke er ætsende for huden, og der er behov for yderligere vurdering af potentialet for hudsensibilisering.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

1.3.4 *In vitro*-genmutation i bakterier

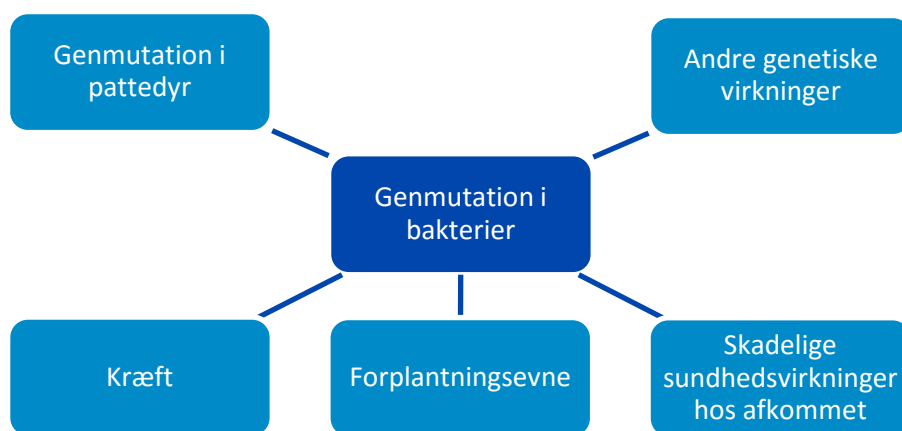
Hvad er det?

In vitro-genmutation i bakterier henviser til et stofs evne til at ændre bakteriers genetiske materiale (DNA).

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof forårsager genmutationer i bakterier, kan det også påvirke det genetiske materiale hos mennesker, hvilket kan være kræftfremkaldende, påvirke forplantningsevnen eller medføre en negativ indvirkning på sundheden hos afkommet. Det er derfor vigtigt at vide, om et stof eller en blanding forårsager disse typer af virkninger for at kunne vælge de rigtige beskyttende foranstaltninger og håndteringsmetoder og dermed undgå kontakt med huden og ved indånding.

Figur 40: Forhold mellem genmutation i bakterier og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 8.4.1) indeholder ikke et argument på grundlag af hvilket, du kan beslutte, at testning ikke er nødvendig (testning kan derfor ikke "udelades").

Du kan dog også have anden viden, på grundlag af hvilken du kan beslutte, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

In vitro-genmutation i bakterier bestemmes ved at udføre en Ames-test med fem forskellige typer bakterier.

Tabel 28: *In vitro*-genmutation i bakterier

<i>In vitro</i>-genmutation i bakterier	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Bacterial reverse mutation test (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige. De kan anvendes til at give prognoser alene eller sammen med andre oplysninger (dvs. tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), og de skal være videnskabeligt underbygget og dokumenteret i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
<p>ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</p> <p>Kapitel R.7a: Afsnit R.7.7 - Mutagenicitet og carcinogenicitet</p>	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Videnskabelig ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen, eller beslutte om yderligere testning er nødvendig.
Avanceret videnskabelig ekspertise	Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Yderligere mutagenicitetsundersøgelser skal overvejes, hvis der er et positivt resultat (se kapitel II-2.3): først *in vitro*-testning som forudsat i testning påkrævet for stoffer ved mængdeinterval på 10-100 tons pr. år. Dernæst skal du overveje at udføre *in vivo*-mutagenicitetstestning, som normalt er påkrævet for stoffer, der produceres eller importeres i store mængder (og beskrevet i bilag IX og X til REACH).

Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen.

Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

I.3.5 Akut toksicitet - oral

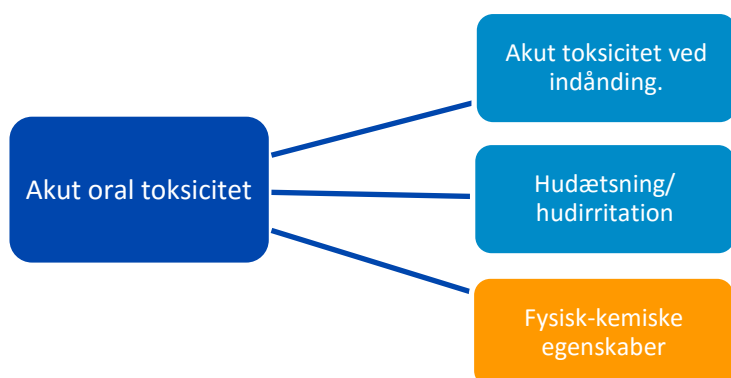
Hvad er det?

Et stofs akutte orale toksicitet er en måling af de sundhedsvirkninger, der kan forekomme efter en enkel (utilsigtet) indtagelse af stoffet.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof er akut toksisk efter (oral) indtagelse, kan det fremkalde alvorlige sundhedsvirkninger, herunder død (som kan forekomme efter (utilsigtet) indtagelse).

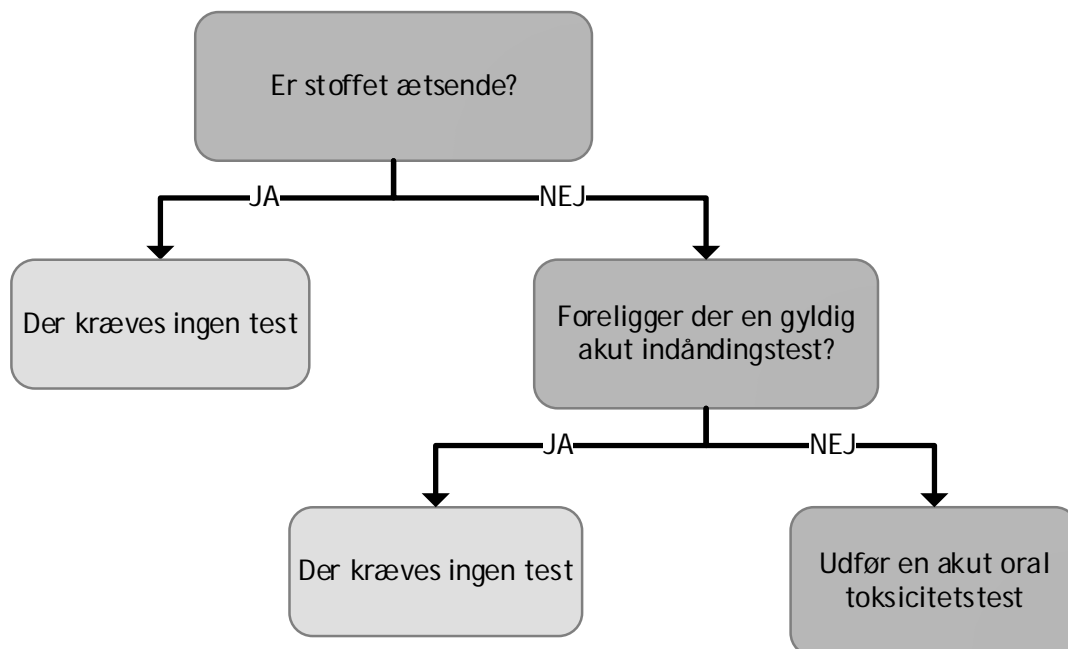
Figur 41: Forhold mellem akut oral toksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VII, 8.5.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 42.

Figur 42: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en akut oral toksicitetstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Den akutte orale toksicitet kan bestemmes ved hjælp af forskellige metoder.

Tabel 29: Akut toksicitet - oral

Akut toksicitet - oral	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Acute oral toxicity – Fixed dose procedure (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Acute oral toxicity – Acute toxic class method (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, og de kan give prognoser sammen med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), men de skal være videnskabeligt underbygget og dokumenteret i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.
Acute oral toxicity – Up-and-down procedure (OECD TG 425)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
3T3 Neutral Red Uptake (3T3 NRU)-cytotoksicitetsanalyse (ingen OECD TG eller EU TM)	
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.4 - Akut toksicitet	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet ikke er ætsende for huden, og yderligere vurdering af den akutte orale toksicitet er nødvendig.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Hvis et stof er akut toksisk efter indtagelse, kan det også være akut toksisk efter kontakt med huden eller efter indånding.

Husk på, at for at reducere antallet af forsøg på dyr, er dyreforsøg den sidste mulighed, og du skal overveje mulighederne for at anvende alternative metoder.

Hvis dit registreringsmængdeinterval er på 10-100 tons pr. år eller derover, anbefales det at definere en teststrategi for at undgå unødige dyreforsøg og derfor behandle denne test i kombination med andre krav (se kapitel II.2.6).

ECHA præsenterer en arbejdsgang i sin vejledning: se bilaget, som giver mere detaljeret og praktiske råd.

II - KRAV TIL REGISTRINGER VED 10-100 TON PR. ÅR

II.1 Krav til egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og økotoxikologiske egenskaber

II.1.0 Forberedelser af test og frister

Egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber, som er påkrævet ved et mængdeinterval på 10-100 tons pr. år, beskrives i følgende afsnit. Nedenstående tabel giver en oversigt over de standardtest, der er tilgængelige for hver egenskab vedrørende skæbne i miljøet og for hver økotoxikologiske egenskab, inklusive den forventede behandlingstid for udførelse af testen og udarbejdelse af en rapport, samt den mængde af stoffet, der er nødvendig til at udføre testen.

Tabel 30: Egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og økotoxikologiske egenskaber – oversigt

Egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og økotoxikologiske egenskaber – oversigt			
Effektparameter	Standardtest	Mængde af stoffet pr. test	Behandlingstid pr. test
Hydrolyse som funktion af pH *	OECD TG 111, EU TM C.7	50 g	3 måneder
Screening for adsorption/desorption	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 g	3 måneder
Testning for korttidstoksicitet for fisk *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 g	3 måneder
Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam (toksicitet i spildevandsbehandlingsanlæg)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 g	3 måneder

* En analysemetode skal bestemmes, inden disse test påbegyndes.

Mængden af teststof, som er til stede i testsystemet i løbet af testen, skal verificeres med en analyse i nogle undersøgelser. En analysemetode skal derfor udvikles, inden disse undersøgelser påbegyndes. Dette kan tage op til én måned. Alle tilgængelige analyseinformationer fra processen til stofidentifikation (se kapitel 3) kan fremskynde processen og reducere udgifterne.

De fleste egenskaber vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber for et stof kan testes samtidigt i en enkel testpakke inden for ca. tre måneder. Selvom den faktiske varighed pr. test varierer fra et par dage (f.eks. toksicitetstestning) til ca. en måned (f.eks. umiddelbar biologisk nedbrydelighed), er der behov for den yderligere tid til forberedelser og rapportering.

Hvis du konkluderer, at stoffet er "umiddelbart biologisk nedbrydeligt" på grundlag af undersøgelsen om den umiddelbare biologiske nedbrydelighed (se kapitel I.2.1), er der ikke behov for nye hydrolysetest og toksicitetstest for spildevandsbehandlingsanlæg. Enhver anden konklusion betyder imidlertid, at en test stadig skal udføres. Da undersøgelsen af den umiddelbare biologiske nedbrydelighed skal afsluttes inden påbegyndelse af undersøgelser i forbindelse med hydrolyse og spildevandsbehandlingsanlæg, vil den samlede varighed for indsamling af data være tre måneder for undersøgelsen af biologisk nedbrydning plus tre måneder for toksicitetsundersøgelser af hydrolyse/spildevandsbehandlingsanlæg, hvilket samlet giver seks måneder.

Bemærk, at REACH bestemmer en række foretrukne standardmetoder til testning af egenskaberne vedrørende skæbne i miljøet og de økotoxikologiske egenskaber, og kræver desuden, at økotoxikologiske undersøgelser udføres i overensstemmelse med kriterierne for god laboratoriepraksis (GLP).

Du bør også afsætte tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberede testprøverne (emballage og levering). Selvom en test (eller en testpakke) kan starte i løbet af seks uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af, hvor travle forsøgslaboratorierne er.

II.1.1 Hydrolyse som funktion af pH

Hvad er det?

Hydrolyse er en naturligt forekommende proces, hvor et kemisk stof nedbrydes til mindre fragmenter som et resultat af reaktion med vand. Hydrolyse finder sted i alle miljøområder, hvor der findes vand, f.eks. i overfladevand, men også i sediment og jord.

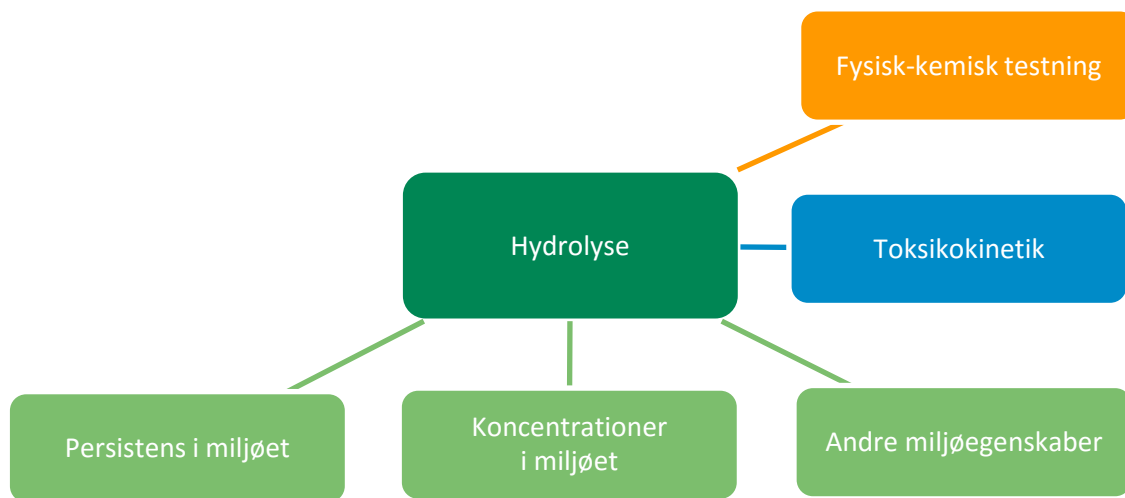
Tilføjelsen "som en funktion af pH" betyder, at hydrolyse skal vurderes ved forskellige pH-værdier. pH-værdien for forskellige miljøområder kan variere, hvilket kan have en betydelig virkning på hastigheden og mængden af hydrolyse.

Hvorfor skal det bestemmes?

Mængden og hastigheden af hydrolyse vil give dig mulighed for at forudsige, hvor meget af stoffet, der til sidst vil være til stede i miljøet (f.eks. i overfladevand, sediment eller jord). Når et stof hydrolyseres meget langsomt eller slet ikke, og hvis biologisk nedbrydning heller ikke finder sted, er stoffet sandsynligvis "persistent" i miljøet (se kapitel 5). Det betyder, at med fortsat udledning af stoffet, vil koncentrationerne i miljøet blive ved med at stige, og organismer eksponeres for stoffet på langt sigt.

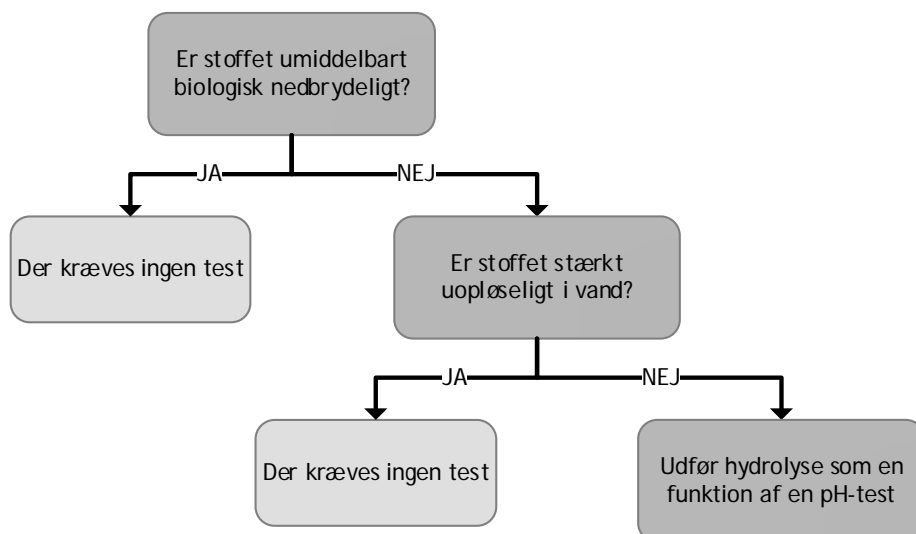
Hydrolyse kan også være en vigtig del i transformationen af et stof i en organisme krop (dvs. "toksikokinetik"). Når et stof hydrolyserer meget hurtigt (dvs. er "hydrolytisk ustabil"), anses det for at være et "vanskeligt stof", og der skal gøres særlige overvejelser om, hvordan andre test udføres og/eller resultaterne fortolkes.

Figur 43: Forhold mellem hydrolyse og andre effektparametre: miljømæssige (grønne), menneskers sundhed (blå) og fysisk-kemiske (orange)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 9.2.2.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 44.

Figur 44: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en hydrolysetest

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Et kemisk stofs hydrolyse bestemmes eksperimentelt ved at opløse stoffet i vand med varierende pH-værdi og ved varierende temperaturer. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 31: Hydrolyse som funktion af pH

Hydrolyse som funktion af pH	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Hydrolyse som funktion af pH (OECD TG 111, EU TM C.7)	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). Nogle (Q)SAR'er er kun gældende for begrænsede stoftyper. Hydrolysehastigheder skal desuden beregnes ved flere pH-værdier, for at (Q)SAR'en kan accepteres. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5. Vurdering af den kemiske struktur kan anvendes, hvis der ikke er nogen hydrolysegrupper i stoffet.</p>
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.9 - Nedbrydning / biologisk nedbrydning	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Videnskabelig ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.
Avanceret videnskabelig ekspertise	<p>Hvis du skal bestemme, om et stof er "stærkt uopløseligt" i forbindelse med hydrolysetestning.</p> <p>Hvis stoffet er "hydrolytisk ustabil", er det nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan denne test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.</p> <p>Hvis beregningsmodeller, (QSAR'er) og eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning. Anvendelse af, begrundelse for og dokumentation for sådanne data er underlagt meget specifikke regler.</p>

Yderligere tips

Tilstedeværelsen af specifikke grupper i et stofs kemiske struktur udløser hydrolyse.

Du kan begrunde ikke at udføre en hydrolysetest, hvis sådanne "hydroliserbare grupper" ikke er til stede.

Stoffet er "stærkt uopløseligt", når opløseligheden er så lav, at testen er vanskelig eller umulig at udføre. Dette skal vurderes på en case-by-case-basis.

Når et stof er "hydrolytisk ustabil", og nedbrydningsprodukterne derfor sandsynligvis vil eksistere i miljøet i stedet for selve stoffet, skal nedbrydningsprodukternes adfærd vurderes.

II.1.2 Screening for adsorption/desorption

Hvad er det?

Adsorption beskriver et stofs tendens til at "sætte sig" på et fast stof, f.eks. et partikel, der er til stede i sediment eller jord. Desorption er det modsatte fænomen, nemlig et stofs tendens til at frigives fra partiklen til det omgivende vand. Adsorption og desorption kombineret henviser til et stofs "sorptionspotentiale".

Det mest anvendte sorptionsparameter er "organisk kulstof/vand-fordelingskoefficienten" eller " $\log K_{oc}$ ". Som en generel regel vil stoffer med lav $\log K_{oc}$ -værdi hovedsageligt være til stede i vand, og stoffer med en høj $\log K_{oc}$ -værdi (typisk >3) vil hovedsageligt være til stede i sediment og jord.

"Screening" henviser til muligheden for en trinvis tilgang, i de tilfælde hvor en estimeret $\log K_{oc}$ -værdi anvendes i kemikaliesikkerhedsvurderingen (se kapitel 6), inden en laboratorietest udføres.

Der er et stærkt forhold mellem et stofs $\log K_{ow}$ ("oktanol/vand-fordelingskoefficienten") (eller dets "lipofilitet, se afsnit I.1.7) og dets potentiale for adsorption ($\log K_{oc}$).

Hvorfor skal det bestemmes?

Sorptionspotentialet angiver, hvor der er størst sandsynlighed for at finde et stof i miljøet: et stof med en høj $\log K_{oc}$ -værdi vil have tendens til at koncentrere sig i jord, og vil være mindre mobilt, når det sætter sig på jord sammenlignet med stoffer, der kan bevæge sig frit med vandstrømme i miljøet. Hvis et stof koncentrerer sig i jord, vil organismer, der lever i jord, blive eksponeret for stoffet ved relativt høje koncentrationer og kan derfor være i fare.

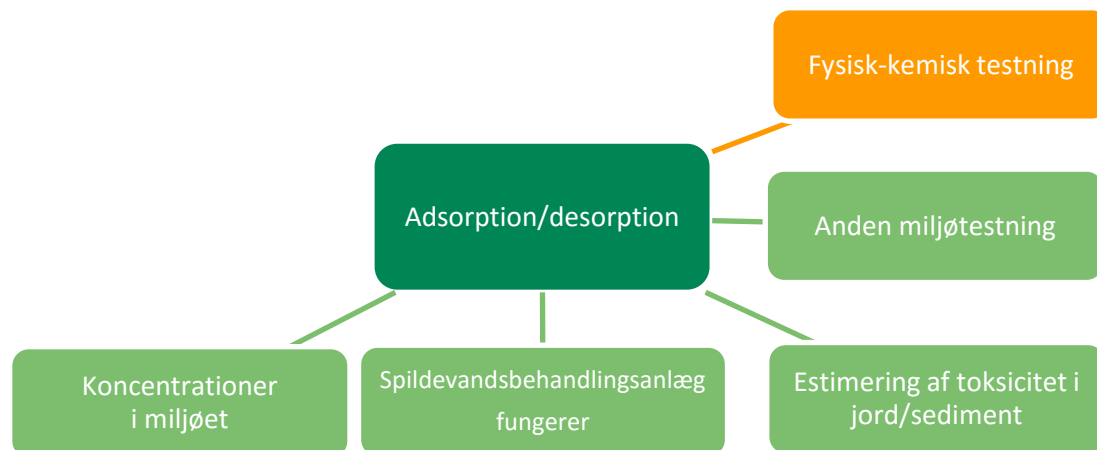
Sorptionspotentialet informerer også om, hvad der kan ske, efter et stof er kommet til en biologisk spildevandsbehandlingsanlæg. Stoffer, der binder fast med partikler (i dette tilfælde i "aktiveret slam") er muligvis ikke længere tilgængelig for biologisk nedbrydning (se afsnit I.2.1).

På den anden side kan adsorptionen til slammet i sig selv føre til fjernelse af stoffet fra spildevandet. Og hvis slammet fra spildevandsbehandlingsanlægget indeholdende stoffet anvendes som gødning på landbrugsjord, vil koncentrationen i den pågældende jord stige.

($\log K_{oc}$ -værdien) anvendes også i kombination med data fra akvatiske toksicitetstest (se kapitel II.1.3 og II.1.4) til at forudsige faren for organismer i jord eller sediment, når der ikke foreligger nogen eksperimentelle resultater med disse specifikke organismer.

Når et stof har en høj $\log K_{oc}$ -værdi, anses det for at være et "vanskeligt stof", og der skal gøres særlige overvejelser om, hvordan andre test udføres og/eller resultaterne fortolkes.

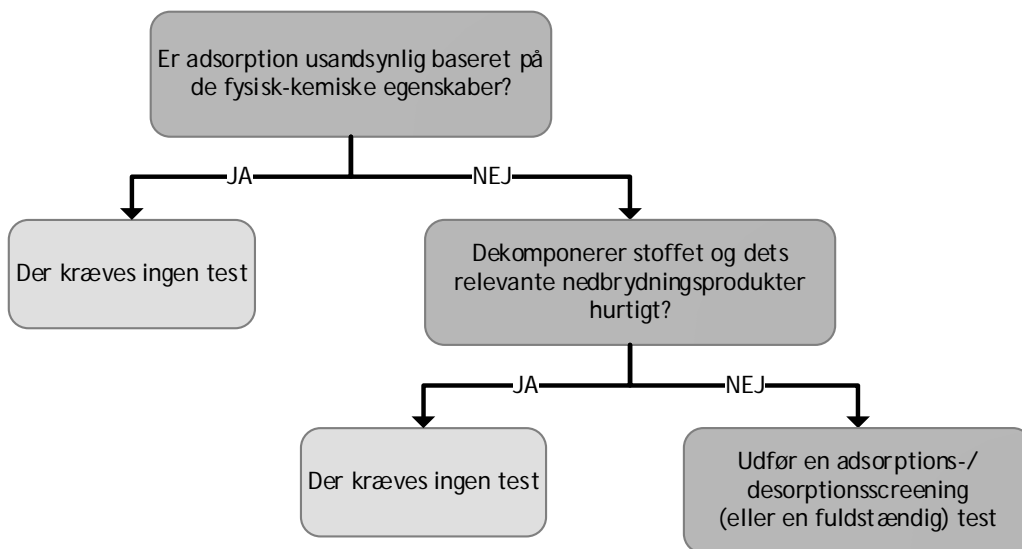
Figur 45: Forhold mellem adsorption/desorption og andre effektparametre: miljømæssige (grønne) og fysisk-kemiske (orange)



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 9.3.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 46.

Figur 46: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en adsorptions-/desorptionstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Da data om adsorption imidlertid er meget vigtige for vurdering af miljøeksponering, anbefaler vi, at screening eller testning for adsorption/desorption altid udføres, når du skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA).

Hvordan skal det bestemmes?

Sorptionspotentialer kan estimeres ud fra stoffets $\log K_{ow}$ -værdi, inden en laboratorietest udføres (som en screeningtilgang), da der er en korrelation mellem K_{ow} og $\log K_{oc}$.

Du skal dernæst bruge computerberegninger (QSAR'er) og/eller analogslutning fra stoffer med en lignende struktur og karakteristika til at prognosticere adsorptionspotentialer. Du skal imidlertid påvise, at disse screeningsmetoder giver pålidelige resultater. Endelig skal du udføre

en test, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen viser, at ikke alle anvendelser af stoffet er uden risiko, baseret på den forudsagte værdi.

Tabel 32: Adsorption/desorption

Adsorption/desorption	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<p>Udfør først screening af adsorption</p> <p>Hvis der ikke kan opnås pålidelige resultater fra screeningsmetoder, eller hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen angiver en risiko baseret på en forudsagt værdi, så er følgende test det første valg:</p> <p>HPLC-metode (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorption-Desorption using a Batch Equilibrium Method (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Udeladelse, dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI <p>Computerberegning (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan anvendes alene eller i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"), når den ledsages af videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3. (Q)SAR'er bør dog ikke anvendes i nogle tilfælde, f.eks. hvis stoffet er ioniserbart eller har overfladeaktive egenskaber.</p> <p>Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.</p>
(ECHA) <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.1.15 - Adsorption/desorption	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller, (QSAR'er) og eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning. Anvendelse af, begrundelse for og dokumentation for sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Hvis der anvendes en trinvis tilgang til at beregne en log K_{oc} -værdi, med vurdering af screeningsresultaternes pålidelighed, vurdering af resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen og beslutning om at udføre en test eller ej, og i så fald hvilken test.

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering.

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da

anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Hvis stoffet er ioniserbart eller har overfladeaktive egenskaber, anbefaler vi ikke at anvende (Q)SAR som en tilgang til screening. Analogislutning eller en HPLC-test bør overvejes som alternative metoder.

II.1.3 Korttidstoksicitetstestning på fisk

Hvad er det?

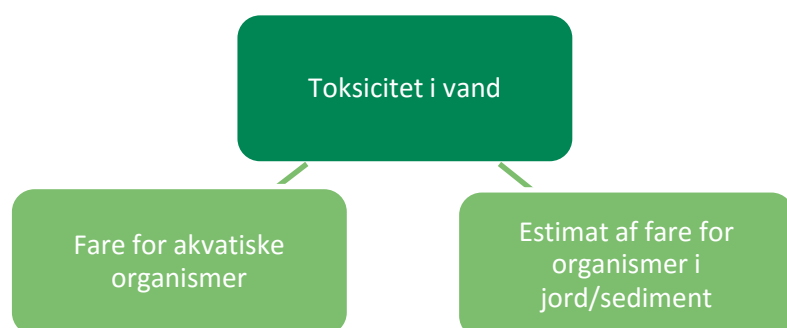
Akvatisk korttidstoksicitet for fisk (også kaldet "akut" toksicitet) vurderes ved at eksponere fisk for relativt høje koncentrationer af et kemikalie i et relativt kort tidsforløb (flere dage).

Hvorfor skal det bestemmes?

Fisk er en vigtig del af den akvatiske fødekæde. Et kemikalies negative virkning på fisk kan forudsige en negativ virkning på andre organismer i fødekæden. Information om virkningerne af et stof på fisk anvendes derfor til at vurdere et stofs mulige fare for akvatiske økosystemer i en større målestok.

Akvatiske toksicitetsdata benyttes også til at forudsige faren for organismer i jord eller sediment, når der ikke foreligger nogen eksperimentelle resultater med disse specifikke organismer.

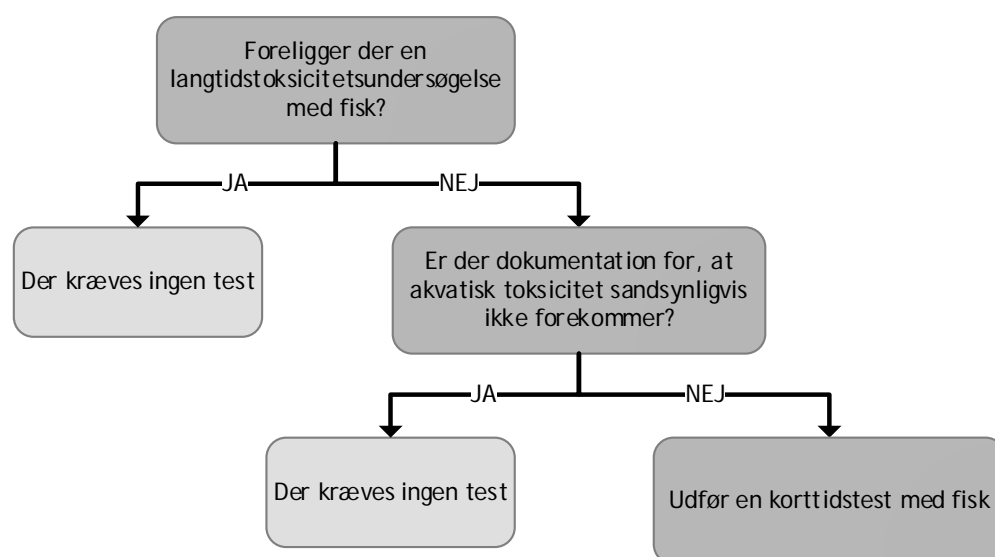
Figur 47: Forhold mellem akvatiske toksicitetsdata og andre miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 9.1.3, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 48.

Figur 48: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest for fisk



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig

videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Virkingen af et kemisk stof på fisks dødelighed måles normalt i løbet af en 96-timers testperiode. Nogle alternativer til testning kan overvejes.

Tabel 33: Korttidstoksicitetstestning på fisk

Korttidstoksicitetstestning på fisk	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Akut toksicitetstest med fisk (OECD TG 203 , EU TM C.1)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
	Computermodellering (QSAR) En (Q)SAR-forventet værdi kan kun anvendes i kombination med andre oplysninger (dvs. en tilgang med evidensvægt "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR'er kan anvendes alene til nogle enkle organiske og tilstrækkeligt vandopløselige stoffer, og hvis flere pålidelige modeller prognosticerer lignende toksicitetsniveauer. Hver (Q)SAR-prognose bør i alle tilfælde ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.3. (se kapitel 8)
	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.8 - Akvatisk toksicitet; langtidstoksicitet for sedimentorganismer	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet har ringe opløselighed i vand, skal du overveje at udføre en langtidstoksicitetstest (et forslag til forsøg er nødvendig) i stedet for en korttidstoksicitetstest.

Hvis stoffet er et "vanskeligt stof", f.eks. meget ustabil eller meget flygtigt, er det nødvendigt med særlige overvejelser om, hvordan denne test skal udføres, og/eller hvordan resultaterne skal fortolkes.

Hvis beregningsmodeller, (QSAR'er) og eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning. Anvendelse af, begrundelse for og dokumentation for sådanne data er

underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Korttidstoksicitetstest med ferskvandsarter foretrækkes, men hvis et stof hovedsageligt udledes direkte i havvand, er test med marine arter mere relevante.

Akvatisk toksicitet "forekommer sandsynligvis ikke", når stoffet er stærkt opløseligt i vand, eller hvor stoffet sandsynligvis ikke krydser biologiske membraner.

Husk på, at for at reducere antallet af forsøg på dyr, er dyreforsøg den sidste mulighed, og du skal overveje mulighederne for at anvende alternative metoder. OECD-testen, TG 236 Fish Embryo Acute Toxicity (FET), er et alternativ til standardtesten og kan anvendes inden for en tilgang med evidensvægt sammen med andre supplerende oplysninger, der begrundes testens pålidelighed og tilstrækkelighed.

OECD udviklede en teststrategi for fisk for at undgå (reducere) testning (OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (Nr. 126, 2010) og OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (Nr. 171, 2012)).

Hvis stoffet har ringe opløselighed i vand, skal du overveje at udføre en langtidstoksicitetstest i stedet for en korttidstoksicitetstest. I dette tilfælde skal du indsende et "forslag til forsøg" til ECHA, inden en sådan test udføres, og du skal vente på ECHA's beslutning, inden du kan begynde at teste. Dette er for at sikre, at generering af oplysninger er tilpasset faktiske informationsbehov og dermed undgå unødige dyreforsøg.

Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen. Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter), som findes her: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam

Hvad er det?

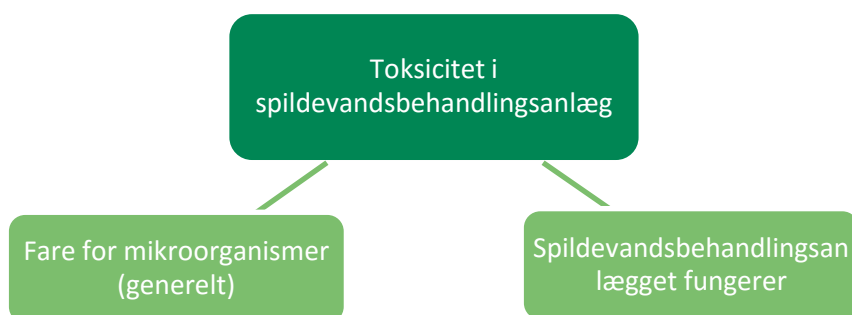
Aktiveret slam, som findes i biologiske spildevandsbehandlingsanlæg (STP'er), består hovedsageligt af mikroorganismer, der er ansvarlige for nedbrydning af kemikalier i både kommunalt og industrielt spildevand (biologisk nedbrydning). Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam kaldes også generelt for "toksicitet for mikroorganismer i spildevandsbehandlingsanlæg" eller ganske enkelt "toksicitet i spildevandsbehandlingsanlæg".

Hvorfor skal det bestemmes?

Kemikaliers negative virkninger på mikroorganismer i aktiveret slam kan føre til reduceret biologisk nedbrydning i spildevandsbehandlingsanlæg. Dette påvirker ikke kun det pågældende stof, men også andre stoffer, som skal nedbrydes i spildevandsbehandlingsanlægget. Udledninger af behandlet vand til overfladevand fra spildevandsbehandlingsanlæg kan derfor indeholde meget højere koncentrationer af kemikalier end normalt.

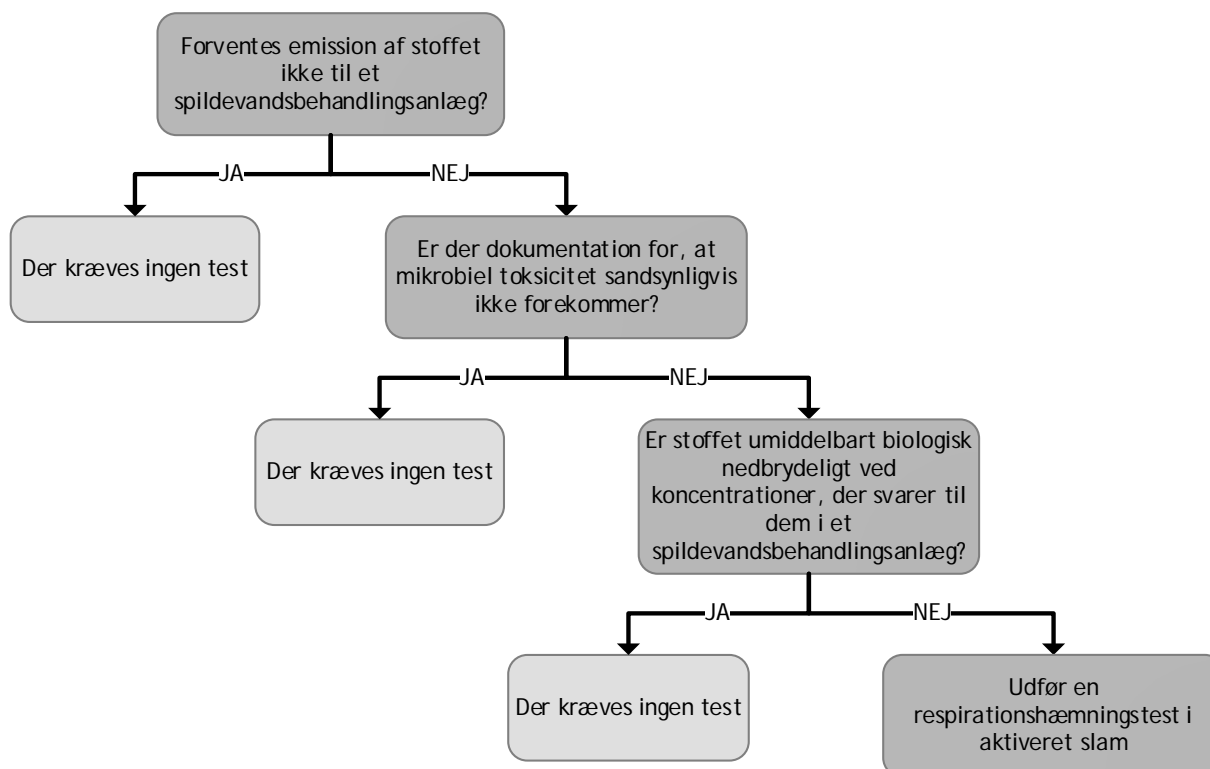
Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam tyder også på toksicitet for andre mikroorganismer i miljøet, f.eks. dem, der findes i overfladevand eller i jord.

Figur 49: Forhold mellem toksicitetsdata for spildevandsbehandlingsanlæg og andre miljøeffektparametre



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 9.1.4, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 50.

Figur 50: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af mikroorganismer i aktiveret slam

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Et kemikalies virkning på mikroorganismer i spildevandsbehandlingsanlæg vurderes ved at måle mikroorganismernes iltforbrug i aktiveret slam (dvs. "respiration" i løbet af en testperiode på tre timer. Nogle alternativer til testning kan også overvejes.

Tabel 34: Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam

Toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (Carbon and Ammonium Oxidation) (OECD TG 209, EU TM C.11)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
	Computerberegning (QSAR) Det frarådes at anvende QSAR til toksicitet i spildevandsbehandlingsanlæg.
	Analogislutning/gruppering af stoffer Det er normalt ikke muligt at bruge eksperimentelle data fra et enkelt lignende stof. Interpolation fra data fra en gruppe med lignende stoffer kan dog være mulig, når det ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation som angivet i REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7b: Afsnit R.7.8 - Akvatisk toksicitet; langtidstoksicitet for sedimentorganismer	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Yderligere tips

Information om toksicitet for mikroorganismer i aktiveret slam kan under visse forhold afledes af den allerede udførte test for umiddelbar biologisk nedbrydelighed.

Standardtesten kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis der er tegn på, at stoffet kan være toksisk for nitrificerende bakterier.

Toksicitet for mikroorganismer forekommer sandsynligvis ikke, når stoffet f.eks. er stærk uopløseligt i vand, og det er derfor usandsynligt, at det er til stede i høje koncentrationer i et spildevandsbehandlingsanlæg.

II.2 Krav til egenskaber vedrørende menneskers sundhed

II.2.0 Forberedelser af test og frister

Egenskaberne vedrørende menneskers sundhed, som er påkrævet ved et mængdeinterval på 10-100 tons pr. år, beskrives detaljeret i følgende afsnit. Nedenstående tabel giver en oversigt over de standardtest, der er tilgængelige for hver egenskab vedrørende menneskers sundhed, inklusive den forventede behandlingstid for udførelse af testen og udarbejdelse af en rapport, samt den mængde af stoffet, der er nødvendig til at udføre testen.

Tabel 35: Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt

Egenskaber vedrørende menneskers sundhed - oversigt				
Effektparameter	Standardtest	<i>In vivo</i> -test	Mængde af stoffet pr. test	Behandlingstid pr. test
<i>In vitro</i> -mutagenicitet 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 g	2-3 måneder
<i>In vivo</i> -mutagenicitet 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 g	2-3 måneder
Akut toksicitet - indånding	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (udkast) OECD TG 436	J J J	3-5 kg	3-4 måneder
Akut toksicitet - dermal*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (udkast)	J J	100 g	2-3 måneder
Korttidstoksicitet ved gentagen 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 kg (oral/ dermal) 100 kilo (indånding)	8-9 måneder (oral/ dermal) 10-11 måneder (indånding)
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet	OECD TG 421 OECD TG 422	J J	3 kg (oral/ dermal) 100 kilo (indånding)	8-9 måneder (oral/ dermal) 10-11 måneder (indånding)

¹ En "trinvis tilgang" er påkrævet i henhold til REACH for mutagenicitet (se kapitel II.2.1, II.2.2, II.2.3). Det kan have indvirkning på den samlede behandlingstid.

* Ændringer af kravene i bilagene betyder, at *in vivo*-testen er et sekundært krav.

REACH bestemmer en række foretrukne standardmetoder til testning af egenskaberne vedrørende menneskers sundhed og kræver desuden, at toksikologiske undersøgelser udføres i overensstemmelse med kriterierne for god laboratoriepraksis (GLP).

Du bør også afsætte tid til at finde et kontraktlaboratorium, foretage kontraktlige dispositioner og forberede testprøverne (emballage og levering). Selvom en test (eller en testpakke) kan starte i løbet af to til tre uger efter kontraktaftalen, afhænger det i høj grad af, hvor travle forsøgslaboratorierne er.

11.2.1 *In vitro*-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus

Hvad er det?

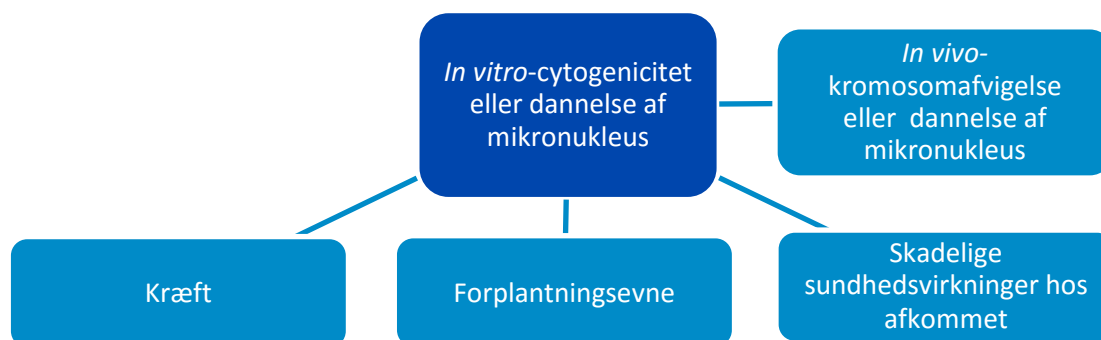
In vitro-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus henviser til et stofs evne til at forstyrre det genetiske materiale (DNA) i pattedyrceller.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof forårsager cytogenicitet eller dannelse af et mikronukleus i pattedyrceller, kan det også have indvirkning på det genetiske materiale hos mennesker, hvilket kan være kræftfremkaldende. Det er derfor vigtigt at vide, om et stof eller en blanding forårsager disse typer af virkninger for at kunne vælge de rigtige beskyttende foranstaltninger og håndteringsmetoder og dermed undgå kontakt med huden og ved indånding.

Information om *in vitro*-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus har også indvirkning på bestemmelsen af andre egenskaber.

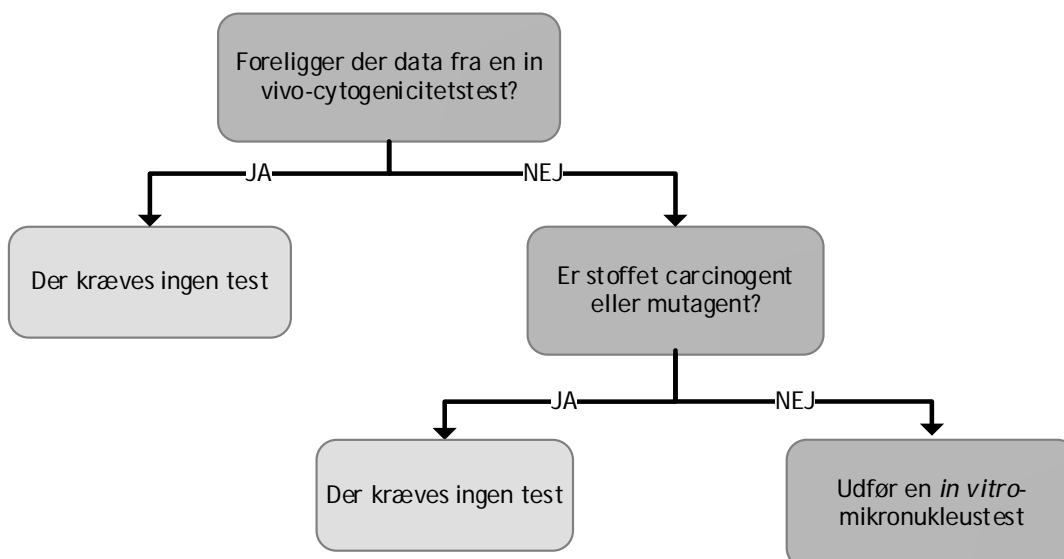
Figur 51: Forhold mellem *in vitro*-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus og farer for menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.4.2, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 52.

Figur 52: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en *in vitro*-cytogenicitetstest eller mikronukleustest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

In vitro-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus kan bestemmes ved hjælp af en række metoder.

Tabel 36: *In vitro*-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus

<i>In vitro</i>-cytogenicitet eller dannelse af mikronukleus	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<i>In vitro</i> micronucleus test (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
<i>In vitro</i> mammalian chromosome aberration test (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Computerberegning (QSAR) Nogle beregningsmodeller er tilgængelige, men det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger). Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
(ECHA) Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.7 - Mutagenicitet og carcinogenicitet	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Yderligere mutagenicitetsundersøgelser skal overvejes, hvis der er et positivt resultat (se kapitel II-2.3): ifølge resultaterne fra *in vitro*-testningen skal du overveje at udføre *in vivo*-mutagenicitetstestning, som normalt er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og beskrives i bilag IX og X til REACH).

Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når

ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen. Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

11.2.2 *In vitro*-genmutation i pattedyrceller

Hvad er det?

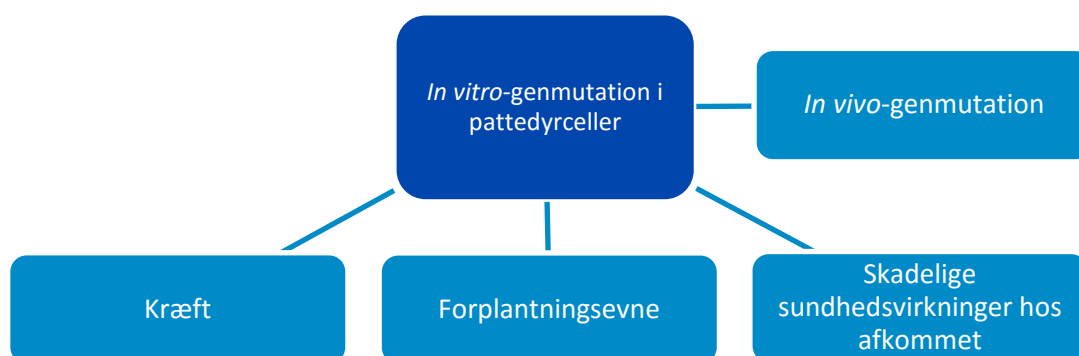
In vitro-genmutation i pattedyr henviser til et stofs evne til at ændre det genetiske materiale (DNA) i pattedyrceller.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof forårsager genmutationer i pattedyrceller, kan det også have indvirkning på det genetiske materiale hos mennesker, hvilket kan være kræftfremkaldende. Det er derfor vigtigt at vide, om et stof eller en blanding forårsager disse typer af virkninger for at kunne vælge de rigtige beskyttende foranstaltninger og håndteringsmetoder og dermed undgå kontakt med huden og ved indånding.

Information om *in vitro*-genmutation i pattedyrceller har også indvirkning på bestemmelsen af andre egenskaber.

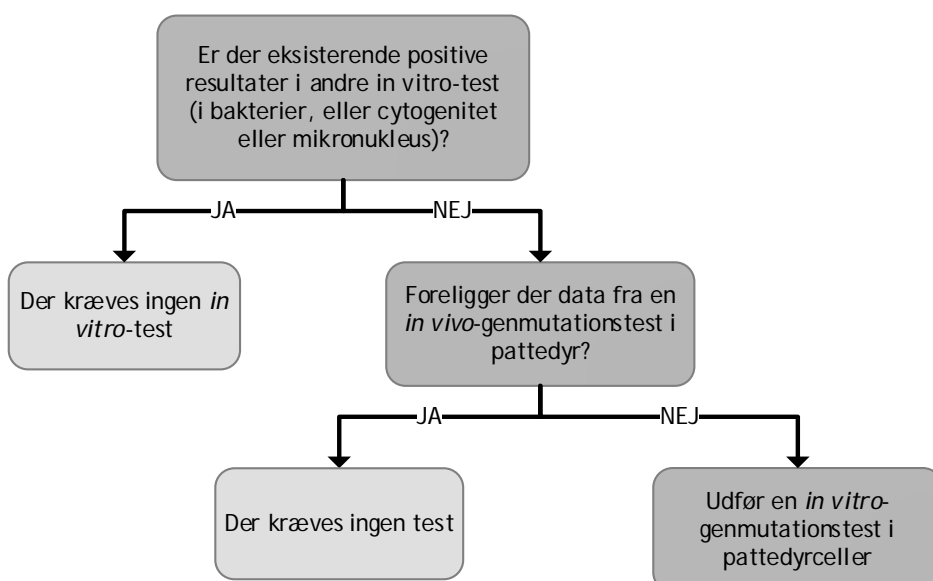
Figur 53: Forhold mellem *in vitro*-genmutation i pattedyrceller og farer for menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.4.3, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 54.

Figur 54: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en *in vitro*-genmutationstest i pattedyrceller



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

In vitro-genmutation kan bestemmes ved hjælp af to metoder.

Tabel 37: *In vitro*-genmutation i pattedyrceller

<i>In vitro</i>-genmutation i pattedyrceller	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<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)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
<i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation test using the Thymidine Kinase gene (OECD TG 490)	Computerberegning (QSAR) Nogle beregningsmodeller er tilgængelige, men det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger). Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.7 - Mutagenicitet og carcinogenicitet	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Hvis der skal træffes beslutning om, hvorvidt der skal udføres en test.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Yderligere mutagenicitetsundersøgelser skal overvejes, hvis der er et positivt resultat (se kapitel II-2.3): ifølge resultaterne fra *in vitro*-testningen skal du overveje at udføre *in vivo*-mutagenicitetstestning, som normalt er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og beskrives i bilag IX og X til REACH).

Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen. Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

II.2.3 *In vivo*-mutagenicitet (forslag til forsøg)

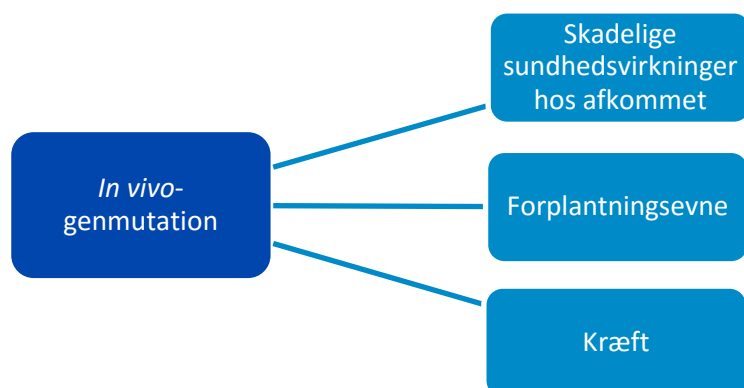
Hvad er det?

In vivo-mutagenicitet henviser til et stofs evne til at beskadige det genetiske materiale (DNA) i levende pattedyr.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis der er et positivt resultat i én eller flere *in vitro*-test til vurdering af disse typer af virkninger, skal den mulige bekymring om virkninger hos mennesker yderligere vurderes i et testsystem med levende dyr.

Figur 55: Forhold mellem *in vivo*-mutagenicitet og farer for menneskers sundhed

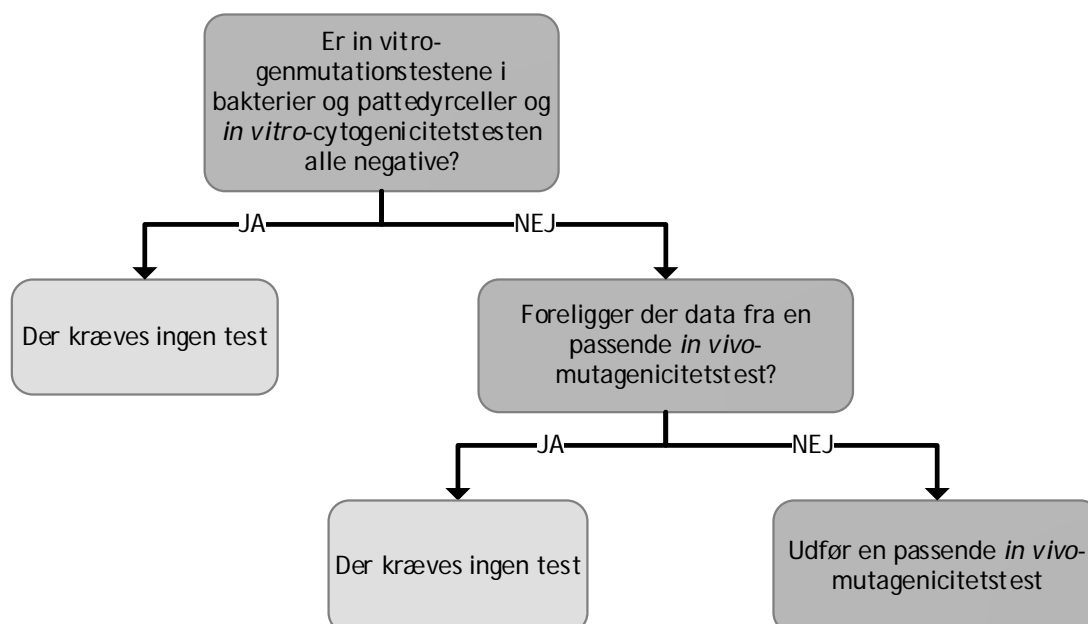


Hvornår skal det bestemmes?

In vivo-mutagenicitet skal bestemmes, når mindst én af *in vitro*-mutagenicitetsundersøgelserne, der beskrives tidligere (se kapitel I.3.4, II.2.1, II.2.2), har givet et positivt resultat.

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.4.1) indeholder ikke et argument på grundlag af hvilket, du kan beslutte, at testning ikke er nødvendig (testning kan ikke "udelades"). Da testen er del af større krav, kan den ikke udføres, inden du har fået godkendelse fra ECHA af dit forslag til forsøget. Med henblik på at reducere antallet af forsøg på dyr, er dyreforsøg desuden den sidste mulighed, og du skal overveje mulighederne for at anvende alternative metoder.

Figur 56: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en *in vivo*-mutagenicitetstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Bestemmelsen af den egnede *in vivo*-mutagenicitetstest afhænger af de eksisterende *in vitro*-resultater.

Tabel 38: *In vivo*-mutagenicitet

<i>In vivo</i> -mutagenicitet	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
<i>In vivo</i> mammalian bone marrow chromosome aberration test (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag 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)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er sjældne, og det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger).
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)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag 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 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.7 - Mutagenicitet og carcinogenicitet	

Nødvendig ekspertise

Videnskabelig ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Yderligere mutagenicitetsundersøgelser skal overvejes, hvis der er et positivt resultat i mindst én af *in vitro*-testene (se kapitel I.3.4, II.2.1.2.2). Du skal overveje at udføre *in vivo*-mutagenicitetstestning, som normalt er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og beskrives i bilag IX og X til REACH).

Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen. Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

II.2.4 Akut toksicitet - indånding

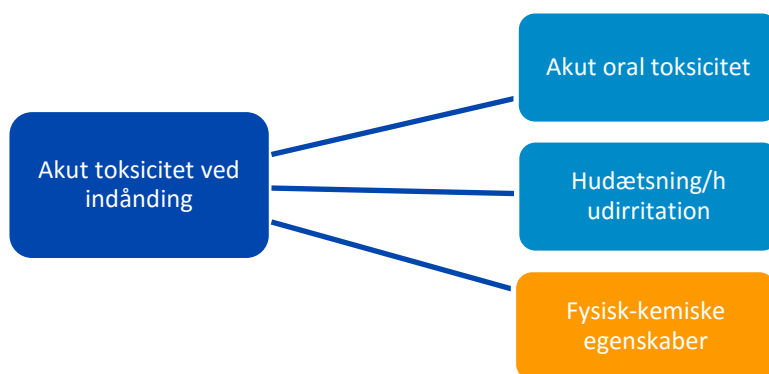
Hvad er det?

Et stofs akutte orale toksicitet er en måling af de sundhedsvirkninger, der kan forekomme efter en enkel (utilsigtet) indtagelse af stoffet.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof er akut toksisk efter indånding/vejtrækning, kan det forårsage alvorlige sundhedsvirkninger, herunder død. For at beskytte mennesker/arbejdstagere yderligere mod uheld kræver REACH, at der vurderes endnu en eksponeringsvej efter testning ved indtagelse.

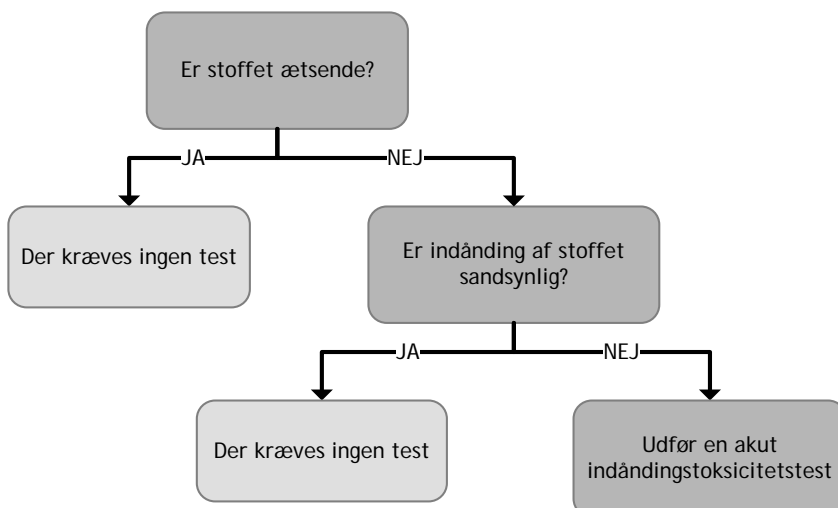
Figur 57: Forhold mellem akut toksicitet ved indånding og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.5.2, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 58.

Figur 58: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en test af akut toksicitet ved indånding



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Den akutte toksicitet ved indånding kan bestemmes ved hjælp af en række metoder.

Tabel 39: Akut toksicitet - indånding

Akut toksicitet - indånding	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Acute inhalation toxicity (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Acute Inhalation Toxicity, Fixed Dose Procedure (Draft OECD TG 433)	Computerberegning (QSAR) Nogle beregningsmodeller er tilgængelige, men det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger).
Acute Inhalation Toxicity, Acute Toxic Class Method (OECD TG 436)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.4 - Akut toksicitet	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet ikke er ætsende for huden, er indånding af stoffet sandsynlig, og yderligere vurdering af den akutte toksicitet ved indånding er nødvendig.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Ud over den orale vej er kun én anden vej påkrævet: du skal beslutte om stoffets kontakt med mennesker i løbet af fremstillingen, formuleringen, anvendelsen, osv. er mere sandsynlig ved indånding eller ved kontakt med huden (se kapitel II.2.5).

11.2.5 Akut toksicitet - dermal

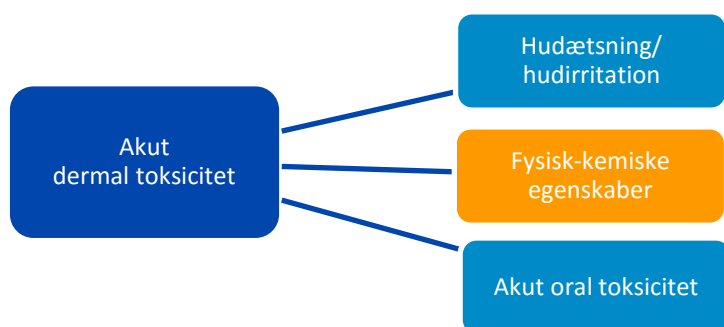
Hvad er det?

Et stofs akutte dermale toksicitet er en måling af de sundhedsvirkninger, der kan forekomme efter en enkel (utilsigtet) kontakt med huden af stoffet.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof er akut toksisk efter kontakt med huden, kan det forårsage alvorlige sundhedsvirkninger, herunder død. For at beskytte mennesker/arbejdstagere yderligere mod uheld kræver REACH, at der vurderes endnu en eksponeringsvej efter testning ved indtagelse. Resultater fra en akut dermal toksicitetstest kan også give information om irritationsvirkninger på huden.

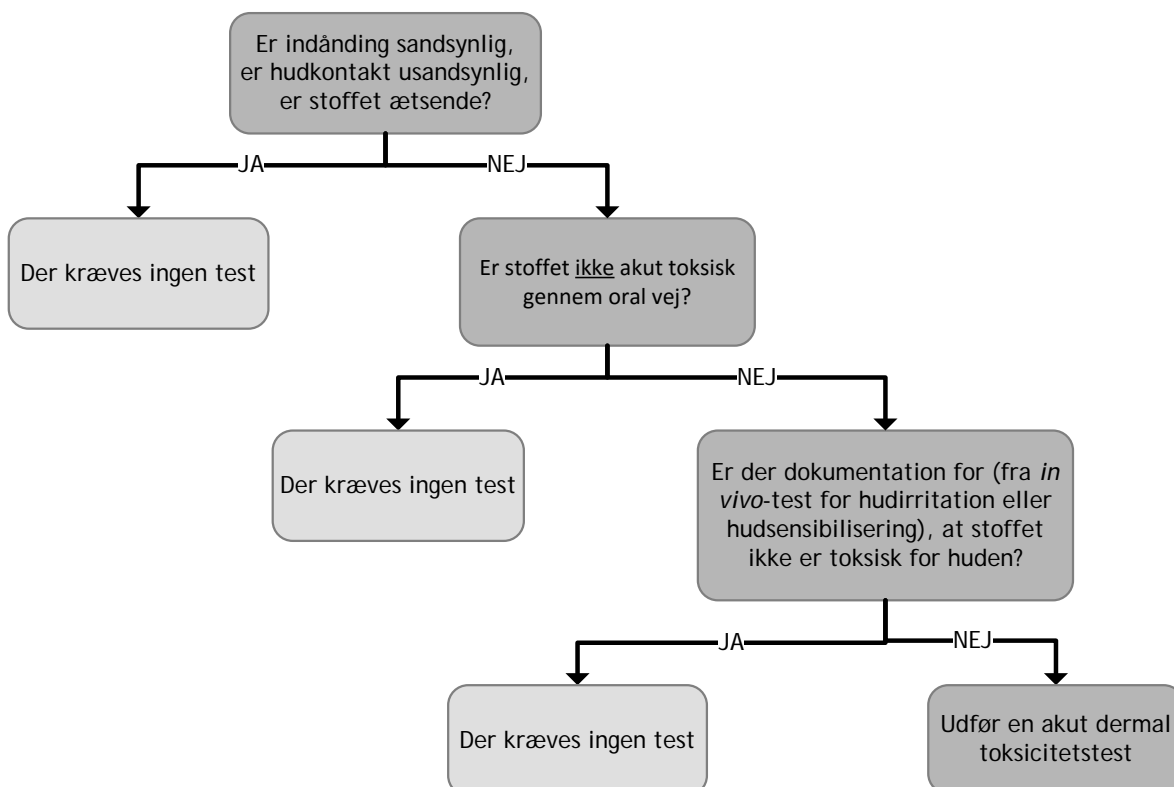
Figur 59: Forhold mellem akut oral toksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.5.3, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 60.

Figur 60: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en akut dermal toksicitetstest



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Den akutte dermale toksicitet kan bestemmes ved hjælp af en række metoder, hvis det er påkrævet.

Tabel 40: Akut toksicitet - dermal

Akut toksicitet - dermal	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Acute dermal toxicity (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Acute Dermal Toxicity, Fixed Dose Procedure (Draft OECD TG 434)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er sjældne, og det frarådes at bruge dem (bortset fra som supplerende oplysninger). Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - <i>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering</i>	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.4 - Akut toksicitet	

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet absorberes kraftigt gennem huden, og kontakten gennem huden er mest sandsynlig, og hvis stoffet er akut oralt toksisk, er der ingen bevis fra *in vivo*-hudirritation eller hudsensibilisering for, at stoffet ikke er toksisk for huden. Yderligere vurdering af den akutte dermale toksicitet er derfor nødvendig.

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Ud over den orale vej er kun én anden vej påkrævet: du skal beslutte om stoffets kontakt med mennesker i løbet af fremstillingen, formuleringen, anvendelsen, osv. er mere sandsynlig ved indånding eller ved kontakt med huden (se kapitel II-2.4).

Ændringer af kravene i bilagene betyder, at *in vivo*-testen er et sekundært krav.

II.2.6 Korttidstoksicitet ved gentagen dosering (28 dage)

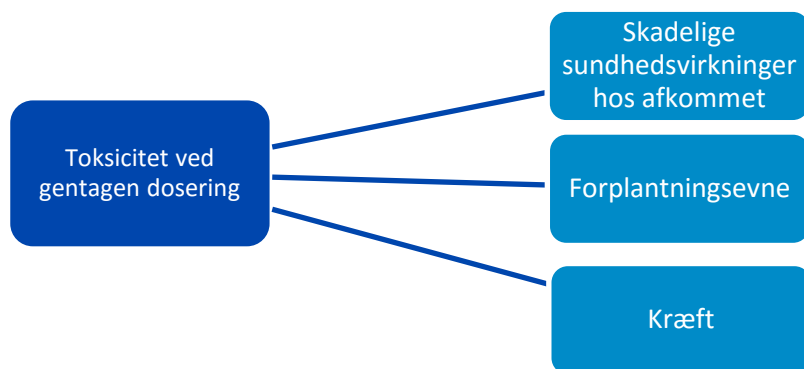
Hvad er det?

Toksicitet ved gentagen dosering af et stof beskriver de sundhedsvirkninger, der kan forekomme efter adskillige kontakter med et stof. En person kan få kontakt med et stof ved indånding, kontakt med huden eller ved indtagelse. "Korttids-" angiver, at tidsperioden for dyrets gentagne kontakter med stoffet er 28 dage.

Hvorfor skal det bestemmes?

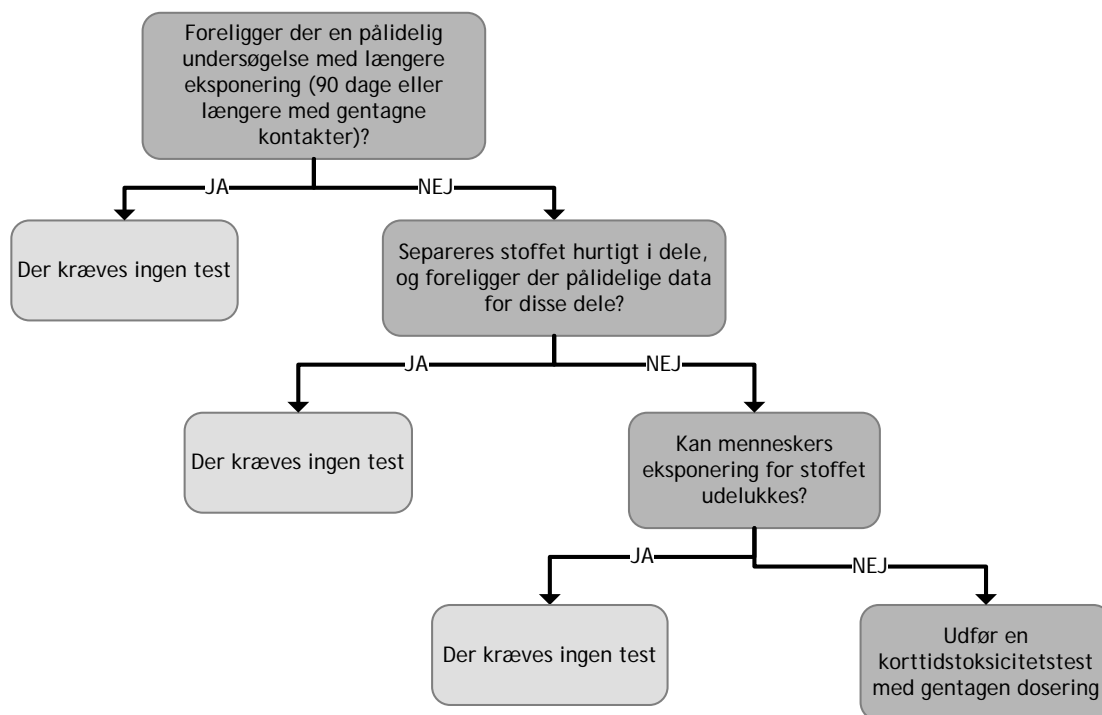
Hvis et stof er et giftstof efter eksponering med gentagen dosering, uanset indgangspunktet for kontakten, kan det forårsage alvorlige sundhedsvirkninger, herunder organskade og død.

Figur 61: Forhold mellem toksicitet ved gentagen dosering og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.6.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 62.

Figur 62: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en korttidstoksicitetstest med gentagen dosering

Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Korttidstoksiciteten ved gentagen dosering kan bestemmes i en undersøgelse med gnavere (f.eks. rotter eller mus).

Tabel 41: Korttidstoksicitet ved gentagen dosering

Korttidstoksicitet ved gentagen dosering	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, med det frarådes at bruge dem, da de aldrig vil opfylde informationskravet (bortset fra som supplerende oplysninger).
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)	Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.

Nødvendig ekspertise

Administrativ ekspertise	Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.
Videnskabelig ekspertise	Hvis der ikke foreligger nogen pålidelige langtidsdata, stoffet ikke separeres i dele, eksponering af mennesker er sandsynlig og yderligere vurdering af korttidstoksiciteten ved gentagen dosering er nødvendig. Hvis der er mulighed for at behandle flere af de påkrævede oplysninger, samtidig med at der udføres det mindst mulige antal dyreforsøg. Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.
Avanceret videnskabelig ekspertise	Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Husk på, at for at reducere antallet af forsøg på dyr, er dyreforsøg den sidste mulighed, og du skal overveje mulighederne for at anvende alternative metoder.

Der er muligheder for at behandle flere informationskrav og undgå unødige dyreforsøg. Nedenunder beskrives et par situationer, hvor du muligvis kan definere, at testning ikke er nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (bilag XI). Husk altid at give en tydelig argumentation, som er videnskabeligt begrundet og korrekt dokumenteret i registreringsdossieret.

Hvis en screening for undersøgelse af reproduktions- og udviklingstoksicitet også skal udføres (se kapitel II.2.8), kan disse to test kombineres ved at bruge den relevante protokol, og screeningsundersøgelsen skal derfor kun udføres.

Hvis behandlingen af dyr skal ske ved indtagelse, anbefaler vi at udføre screeningstesten først inden den akutte orale toksicitetstest. Afhængigt af resultaterne vil du måske få en begrundelse for ikke at foretage den "akutte" test (se kapitel I.3.5).

Hvis der observeres skadelige virkninger i denne undersøgelse, skal de undersøges nærmere, og du skal teste stoffet i en længere periode, hvilket normalt er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og beskrives i bilag IX og X til REACH). Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen.

Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

Hvis det er sandsynligt, at dit mængdeinterval stiger i den nærmeste fremtid, har du muligvis også en begrundelse til at foreslå en test i en længere periode, snarere end at udføre den korte eksponeringsbehandling.

Husk at konsultere det relevante kapitel i ECHA vejledningen for at få mere fyldestgørende råd.

II.2.7 Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet

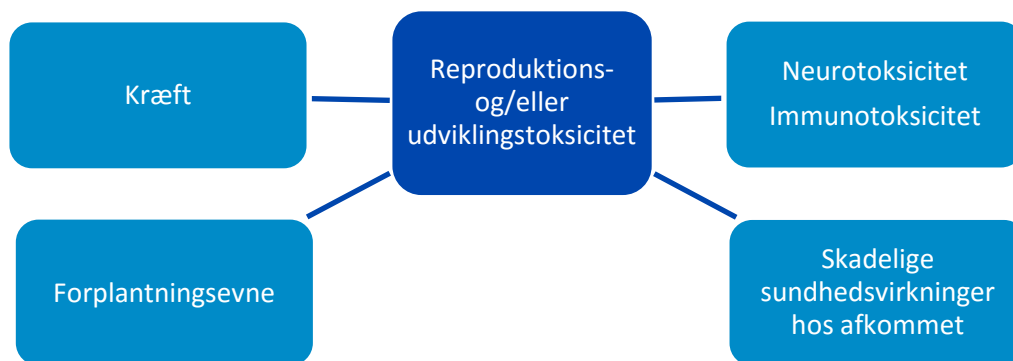
Hvad er det?

Et reproduktions- og/eller udviklingstoksisk stof kan påvirke fertiliteten og forårsage sundhedsvirkninger hos afkommet efter gentagen kontakt. Eksponeringen kan forekomme ved indtagelse, indånding eller kontakt med huden.

Hvorfor skal det bestemmes?

Hvis et stof er et reproduktions- og/eller udviklingsgiftstof, kan det forårsage fertilitetsproblemer, problemer med forplantningsevnen og alvorlige sundhedsvirkninger hos afkommet. En screeningstest for reproduktions- og udviklingstoksicitet giver et førstehåndsindtryk af mulige problemer med forplantningsevnen.

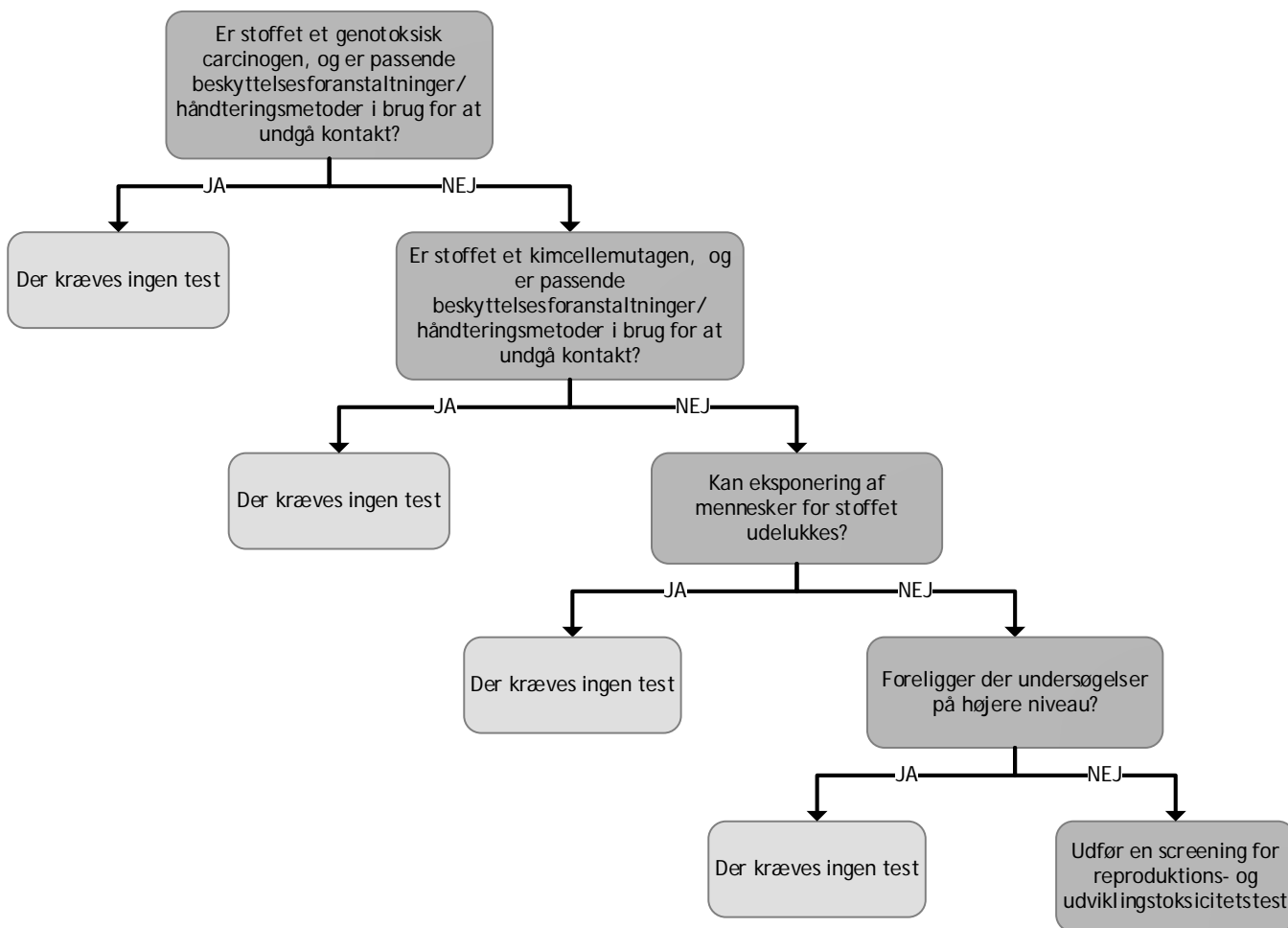
Figur 63: Forhold mellem reproduktions- og udviklingstoksicitet og egenskaber vedrørende menneskers sundhed



Hvornår skal det bestemmes?

Den juridiske tekst i REACH (bilag VIII, 8.7.1, kolonne 2) indeholder nogle argumenter, som du måske kan bruge til at beslutte, at testning ikke er nødvendig og kan "udelades". Disse argumenter er vist i figur 64.

Figur 64: Beslutningsskema vedrørende udførelse af en screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet



Ud over disse argumenter kan der foreligge anden viden, på grundlag af hvilken du beslutter, at testning ikke er teknisk mulig eller ikke nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (juridisk tekst i REACH, bilag XI).

Uanset hvilket argument du bruger for ikke at udføre en test, skal det ledsages af en tydelig videnskabelig begrundelse og dokumenteres i registreringsdossieret.

Hvordan skal det bestemmes?

Screeningen for reproduktions- og/eller udviklingstoksicitet kan bestemmes i en undersøgelse udført med gnavere.

Tabel 42: Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet

Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 421)	Udeladelse , dvs. der udføres ingen test på grundlag af begrundelse: <ul style="list-style-type: none"> • I overensstemmelse med REACH, bilag VIII • I overensstemmelse med REACH, bilag XI
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 422)	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, med det frarådes at bruge dem, da de aldrig vil opfylde informationskravet (bortset fra som supplerende oplysninger). Analogislutning/gruppering af stoffer Eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes, når de ledsages af en videnskabelig begrundelse og dokumentation i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.
ECHA - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kapitel R.7a: Afsnit R.7.6 - Reproduktionstoksicitet	

Nødvendig ekspertise**Administrativ ekspertise**

Hvis resultaterne af en test foreligger og kan bruges direkte som input i registreringsdossieret.

Videnskabelig ekspertise

Hvis stoffet er et genotoksisk carcinogen eller kimcellemutagen, og passende beskyttelsesforanstaltninger og håndteringsmetoder til undgåelse af kontakt ikke anvendes, eksponering af mennesker er sandsynlig, en prænatal udviklingsundersøgelse foreligger ikke, en udvidet en-generations reproduktionstoksicitetundersøgelse eller en to-generations undersøgelse foreligger ikke, og yderligere vurdering af screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet er nødvendig.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Hvis resultaterne af en test foreligger, men der er behov for at fortolke resultaterne og drage konklusioner om en relevant værdi for vurderingen.

Til anvendelse og fortolkning af (Q)SAR-data til indledende vurdering.

Til anvendelse af data fra interpolation af en gruppe med lignende stoffer som et alternativ til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Hvis beregningsmodeller (Q)SAR'er eller eksperimentelle data fra én eller flere lignende stoffer (analogislutning/gruppering) anvendes som alternativer til standardtestning, da anvendelse af, begrundelse for og dokumentation af sådanne data er underlagt meget specifikke regler.

Yderligere tips

Husk på, at for at reducere antallet af forsøg på dyr, er dyreforsøg den sidste mulighed, og du

skal overveje mulighederne for at anvende alternative metoder.

Der er muligheder for at behandle flere informationskrav og undgå unødige dyreforsøg. Nedenunder beskrives et par situationer, hvor du muligvis kan definere, at testning ikke er nødvendig fra et videnskabeligt synspunkt (bilag XI). Husk altid at give en tydelig argumentation, som er videnskabeligt begrundet og korrekt dokumenteret i registreringsdossieret.

Hvis en toksicitetsundersøgelse med kort eksponering også skal udføres (se kapitel II.2.7), kan disse to test kombineres ved at bruge den relevante protokol, og screeningsundersøgelsen skal derfor kun udføres.

Hvis behandlingen af dyr skal ske ved indtagelse, anbefaler vi at udføre screeningstesten først inden den akutte orale toksicitetstest. Afhængigt af resultaterne vil du måske få en begrundelse for ikke at foretage den "akutte" test (se kapitel I.3.5).

Hvis der observeres skadelige virkninger i denne undersøgelse, kan du undersøge og teste stoffet nærmere i overensstemmelse med en test, som normalt er påkrævet for stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder (og beskrives i bilag IX og X til REACH). Inden en sådan test udføres, skal du først indsende et "forslag til forsøg" til ECHA. Først når ECHA har godkendt forslaget, kan du (og dine medregistranter) udføre testen.

Hvis du skal indsende et forslag til forsøg, skal du følge rådgivningen i vejledningen [Sådan udarbejder du registrerings- og PPORD-dossierer](#) (9.7.4. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterposter).

Husk at konsultere det relevante kapitel i ECHA vejledningen for at få mere fyldestgørende råd.

II.2.8 Vurdering af toksikokinetisk opførsel ud fra relevant information

Hvad er det?

Stoffets toksikokinetiske opførsel beskriver, hvordan stoffet opfører sig, efter det får adgang til en levende krop (dvs. det absorberes, distribueres, ændres og udskilles af kroppen).

Hvorfor skal det bestemmes?

Et stofs toksikokinetiske opførsel angiver relevansen af forskellige eksponeringsveje, og hvordan stoffet bevæger sig gennem kroppen.

Fordelingen giver indikationer på, hvilke slags virkninger, der kan forekomme og hvorhenne. Det antyder også, om et stof fjernes hurtigt fra kroppen, eller om gentagen eksponering vil fremkalde en stigning i interne koncentrationer. Information om metabolisme kan antyde, hvilken type af virkninger, der kan forekomme.

Den toksikokinetiske information er også nyttig til udvikling af metoder til overvågning af koncentrationer i urin eller blod (biologisk overvågning). Generelt hjælper det med at forstå interaktionen mellem et stof og menneskekroppen, og det kan også bruges til at udarbejde en omfattende begrundelse for analogislutning/gruppering af stoffer.

Hvordan skal det bestemmes?

Det er ikke obligatorisk at generere information fra en test for toksikokinetisk opførsel. En ekspert kan foretage en vurdering ved hjælp af den foreliggende information: fysisk-kemiske karakteristika, miljøoplysninger og oplysninger om menneskers sundhed, som du allerede har til rådighed.

Tabel 43: Vurdering af toksikokinetisk opførsel ud fra relevant information

Vurdering af toksikokinetisk opførsel ud fra relevant information	
Standardtestmetoder	Alternativer til standardtesten
Toxicokinetics Test (OECD TG 417 , EU TM B.36)	Information fra fysisk-kemiske karakteristika, information om miljøfare og fare for menneskers sundhed kan bruges til at bestemme den toksikokinetiske opførsel.
	Computerberegning (QSAR) Beregningsmodeller er tilgængelige, med det frarådes at bruge dem, da de aldrig vil opfylde informationskravet (bortset fra som supplerende oplysninger).
	Analogislutning/gruppering af stoffer Information om toksikokinetisk opførsel fra én eller flere lignende stoffer kan anvendes til at udvikle en omfattende begrundelse for anvendelse af analogislutning i overensstemmelse med REACH, bilag XI, 1.5.

ECHA - *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*

[Kapitel R.7c: Afsnit R.7.12 - Vejledning om toksikokinetik](#)

Nødvendig ekspertise

Avanceret videnskabelig ekspertise

For at foretage en vurdering af toksikokinetisk opførsel baseret på alle tilgængelige fysisk-kemiske karakteristika, miljøoplysninger og oplysninger om menneskers sundhed.

Yderligere tips

Husk, at dyreforsøg er den sidste mulighed, og at du skal overveje andre alternativer.

5. Evaluering af, om stoffer er persistente, bioakkumulerende og toksiske

Hvad er det?

Stoffer, der nedbrydes langsomt i miljøet kaldes "persistente". Stoffer, som har tendens til at blive i biologisk materiale, og hvis niveauer i det biologiske materiale derfor stiger ved gentagen eksponering, kaldes "bioakkumulerende". Stoffer, der kan skade organismer, som kommer i kontakt med dem, kaldes "toksiske".

I evalueringen af, om stoffer er persistente, bioakkumulerende og toksiske, er der tre mulige relevante slutresultater:

1. Et stof er persistent **og** bioakkumulerende **og** toksisk (PBT).
2. Et stof er meget persistent **og** meget bioakkumulerende (vPvB)
3. Et stof er hverken PBT eller vPvB.

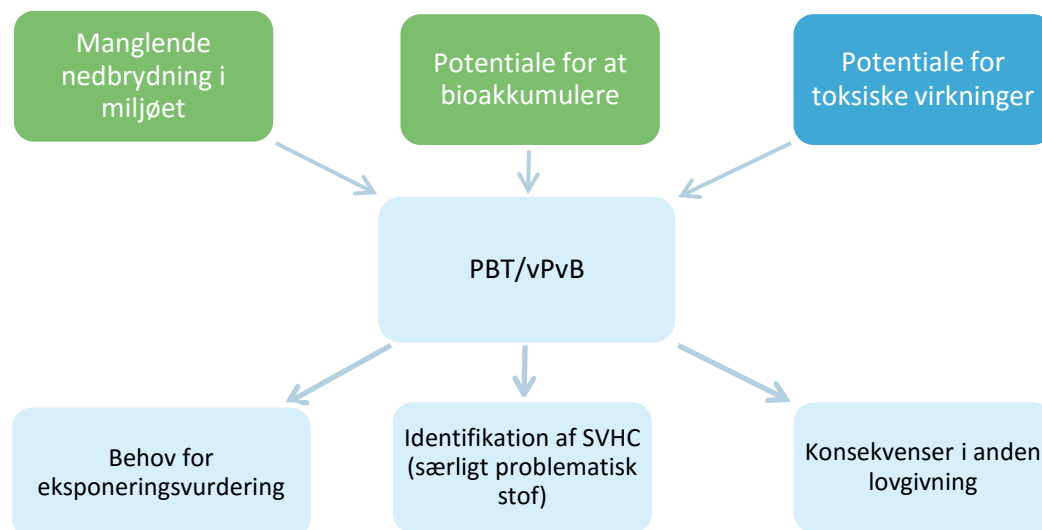
Hvorfor skal det bestemmes?

Du skal evaluere, om et stof er et PBT- eller vPvB-stof, fordi stofferne muligvis kan nå fjerne områder i miljøet, også selv efter lang tid. De har også tendens til at akkumulere i organismer og nå mennesker gennem fødekæden. Dette kan medføre uforudsigelige virkninger på langt sigt, og det er vanskeligt at tilbageføre akkumulering, når først den er sket.

Hvis dit stof er et PBT- eller et vPvB-stof, skal du udføre en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering i kemikaliesikkerhedsvurderingen (se kapitel 6). Et PBT- eller et vPvB-stof kan også anses for at være et særligt problematisk stof (SVHC). Dette medfører en række konsekvenser, f.eks. behovet for at anmode om en godkendelse i henhold til REACH. Der er også restriktioner for PBT- eller vPvB-stoffer i anden lovgivning.

Figur 65 viser de faktorer, der hjælper med at bestemme, om et stof er et PBT- eller et vPvB-stof og konsekvenserne i henhold til REACH-forordningen og anden lovgivning.

Figur 65: Forhold mellem faktorer, klassificering, PBT-/vPvB-karakteristika og konsekvenser i REACH og anden lovgivning



Hvornår skal det bestemmes?

Du skal foretage en vurdering af, om et stof er PBT/vPvB, når du skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering, der skal rapporteres i en kemikaliesikkerhedsrapport.

Hvordan skal det bestemmes?

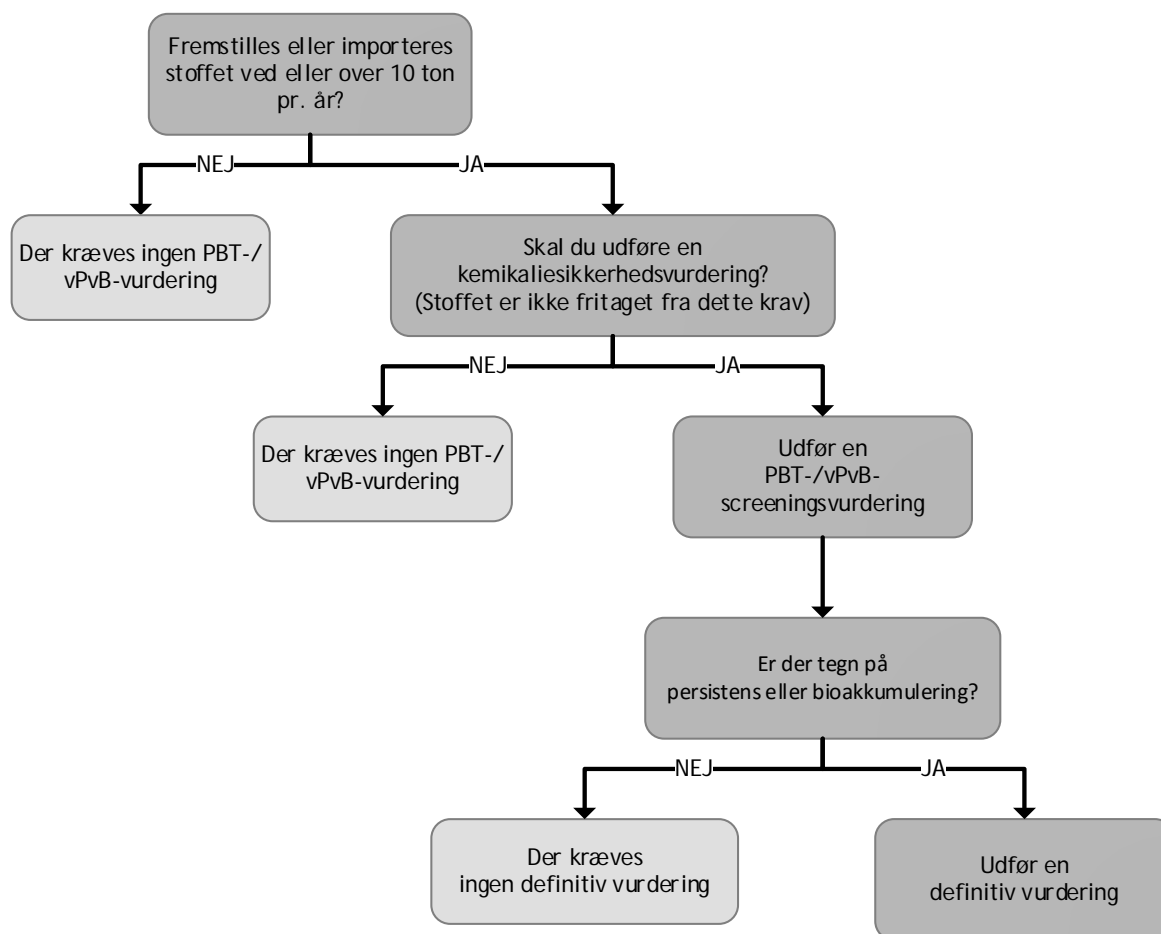
Kriterierne for PBT- og vPvB-stoffer specificeres i bilag XIII til REACH og forklares nærmere i [Vejledningen om vurdering af PBT/vPvB, kapitel R.11](#).

Du skal bruge og kombinere alle relevante oplysninger i en tilgang kaldet evidensvægt ("weight of evidence") for at vurdere, om dit stof er et PBT- eller et vPvB-stof.

For stoffer, der er registreret op til 100 tons pr. år vil du sædvanligvis kun have begrænset information om biologisk nedbrydning, bioakkumulering og potentielle farlige egenskaber i forbindelse med menneskers sundhed og miljøet. Information som f.eks. umiddelbar biologisk nedbrydelighed, oktanol/vand-fordelingskoefficient og akvatisk korttidstoksicitet kan anvendes i en **screeningsvurdering**.

Hvis denne screeningsvurdering giver tegn på, at dit stof er et PBT- eller et vPvB-stof, skal du foretage en **definitiv vurdering**. Dette kræver ofte yderligere test, som er del af kravene for højere mængdeintervaller. Du skal sende et forslag til forsøg til ECHA, hvis du har brug for sådanne ekstra test, herunder testning på hvirveldyr.

Figur 66: Beslutningsskema for PBT-vurdering



Nødvendig ekspertise

Avanceret videnskabelig ekspertise

For at vurdere kvaliteten og relevansen af eksisterende data, for at komme frem til en konklusion om PBT/vPvB-egenskaber, enten på et screeningsniveau eller et definitivt niveau (normalt en proces med mange trin).

Frister

OP TIL TRE MÅNEDER

- Til udførelse og indsendelse af en PBT/vPvB-screening hvis du er eneregistrant, og du skal hyre ekspertise til at vurdere informationen, og alle relevante oplysninger allerede foreligger. Alle relevante oplysninger skal foreligge på grund af kravene nævnt i andre kapitler i denne vejledning. Selve vurderingen, baseret på foreliggende oplysninger, kræver ikke mere end én

- OP TIL SEKS MÅNEDER
- dag.
- Til udførelse af yderligere testning når tilladelse er indhentet fra ECHA til testning i overensstemmelse med bilag IX til REACH-forordningen.
 - Til udførelse af en definitiv vurdering, hvis det er nødvendigt, som angivet af screeningsvurderingen.

Faktorer, som du skal overveje, når du bestemmer de nødvendige frister, omfatter:

- Finde og hyre ekspertise til udførelse af den faktiske vurdering.
- Blive enig med medregistrarer om resultaterne af screeningsvurderingen.
- Blive enig med medregistrarer og udarbejde et forslag til forsøg (hvis det er nødvendigt) til indsendelse som en del af registreringsdossieret af den ledende registrant.
- Finde et relevant testlaboratorium til at udføre den videre testning og nå frem til en aftale med laboratoriet om testning, kontrakt, osv.
- Udarbejde og sende prøver til testning på testlaboratoriet.
- Evaluere resultaterne og opdatere registreringsdokumentet med den nye PBT-/vPvB-vurdering.

6. Kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport

6.1 Hvad er det?

Vurderingen af kemikaliesikkerhed er en trinvis tilgang til at vurdere et stofs fare og eksponering for stoffet for at vise, om et stof kan anvendes sikkert og hvordan. Kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA) skal udføres for hver anvendelse i stoffets livscyklus: fra fremstilling til slutanvendelse (med nogle undtagelser). Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal rapporteres i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR), der følger med registreringsdossieret.

6.2 Hvorfor er det nødvendigt?

Du skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) for at vurdere, om de eksisterende anvendelsesforhold for dit stof er sikre for alle anvendelser, som du identificerede. Hvis du ikke kan påvise kontrol af risiciene, skal du definere yderligere risikohåndteringsforanstaltninger eller fraråde en sådan anvendelse.

Din kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) skal beskrive anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltninger, der i tilstrækkeligt omfang vil begrænse eksponeringen, så skadelige virkninger ikke forekommer. Disse specifikke beskrivelser af anvendelse/anvendelsesgruppe gives i form af eksponeringsscenerier (ES'er). Du skal bruge resultaterne fra kemikaliesikkerhedsvurderingen til at tjekke, og hvor det er nødvendigt, forbedre forholdene, hvorunder du fremstiller og selv anvender stoffet.

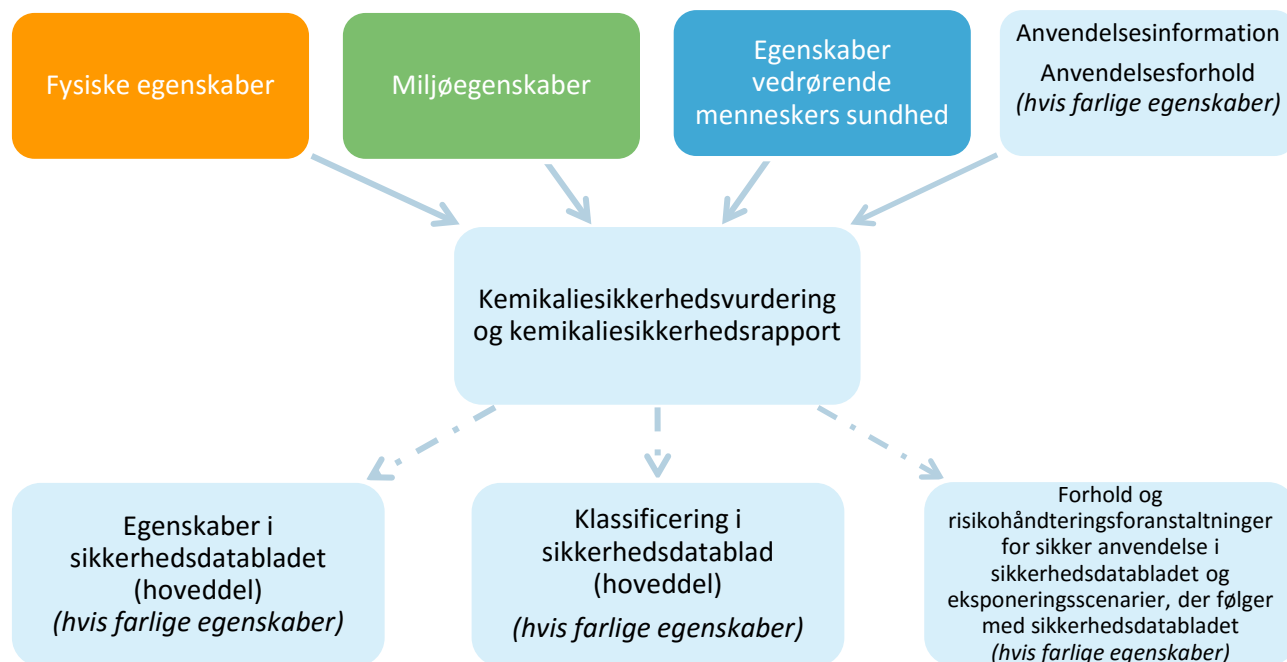
Du skal desuden oplyse stoffets egenskaber og de forhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for sikker anvendelse, i sikkerhedsdatabladet (SDS) til dine kunder, som er downstreambrugere i henhold til REACH.

Hvis eksponeringsscenerier er nødvendige i din kemikaliesikkerhedsrapport, skal du også oplyse disse til dine downstreambrugere i et format og på et sprog, som letter kommunikation om sikker anvendelse. Formulater, som blander dit stof med andre stoffer, skal bruge informationen til at udarbejde hensigtsmæssig sikkerhedsråd i sikkerhedsdatabladet for deres produkter, og producenter af artikler skal bruge denne information til at designe deres artikler.

De ikke-fortrolige oplysninger om anvendelser og eksponeringer, som du indsender i dit IUCLID-dossier, offentliggøres til sidst på ECHA's website og din virksomheds navn vil blive nævnt som en registrant, medmindre du anmoder om, at det holdes fortroligt, og denne anmodning godkendes af ECHA. Vi anbefaler derfor, at dine oplysninger om anvendelser er gyldige og repræsentative for den faktiske situation.

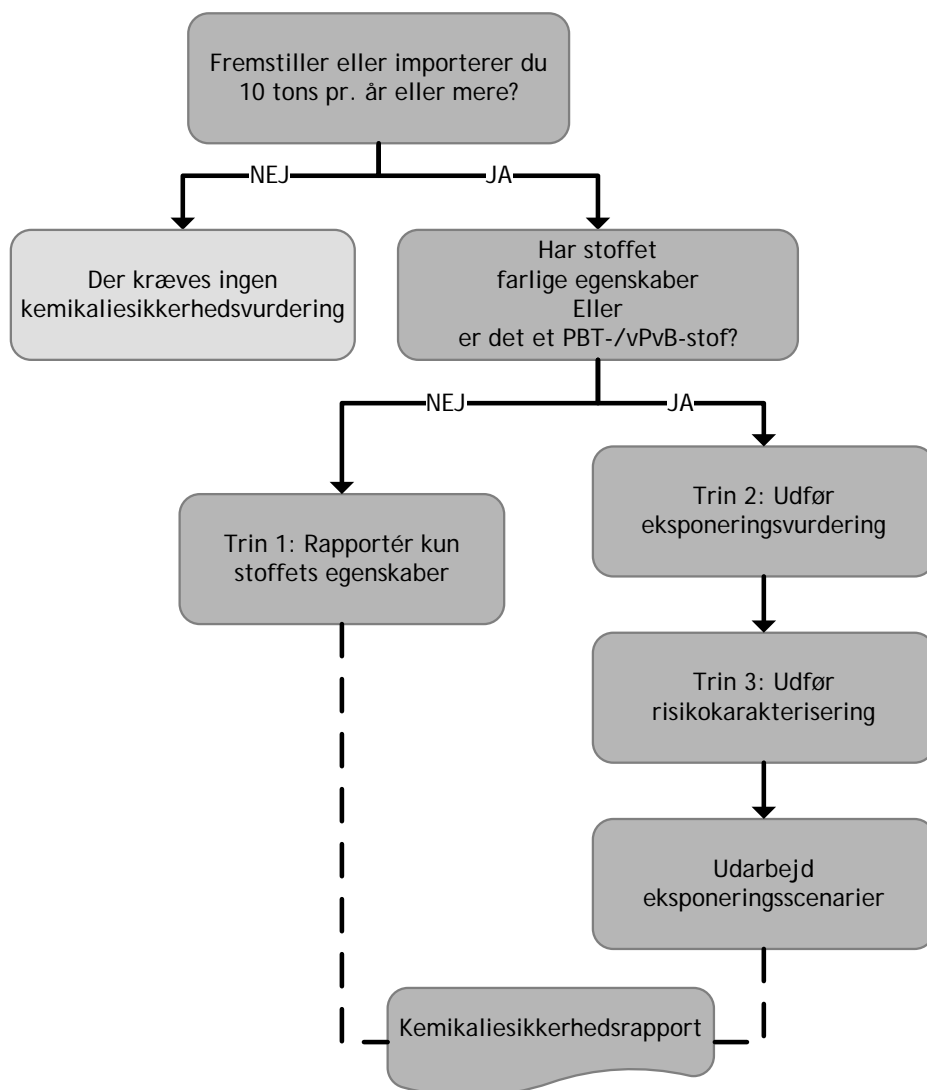
Figur 67 viser forholdet mellem stoffets egenskaber, kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport (CSA/CSR) og resultater.

Figur 67: Forhold mellem et stofs egenskaber, kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten og processens resultater



6.3 Hvornår skal det bruges?

Hvis du registrerer et stof med et mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, skal du give oplysninger om stoffets egenskaber og dets anvendelser i registreringsdossieret.

Figur 68: Beslutningsskema vedrørende behandling af kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport (CSA/CSR)

Hvis du registrerer et stof med et mængdeinterval på 10-100 tons pr. år, skal du også udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) og rapportere det i en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).

Hvis du konkluderer, at dit stof ikke er farligt eller PBT/vPvB (persistent, bioakkumulerende og toksisk/meget persistent og meget bioakkumulerende), kan kemikaliesikkerhedsvurderingen begrænses til en beskrivelse af anvendelse, farevurdering og PBT-vurdering, og kemikaliesikkerhedsrapporten kan begrænses til kapitel 1-8.

Hvis du konkluderer, at dit stof har farlige egenskaber, eller det vurderes til at være PBT eller vPvB, skal du også udføre en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering for hver relevant anvendelse.

Nogle anvendelser er undtaget fra REACH eller fra kravet om at udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering:

- Hvis dit stof importeres i en blanding i en koncentration, der er under bestemte koncentrationsgrænser (sædvanligvis 1 % efter vægt, men afhængigt af f.eks. Blandingens fysiske tilstandsform og stoffets klassificering).
- Hvis dit stof er registreret som et isoleret mellemprodukt, der anvendes under strengt kontrollerede forhold.

Det er desuden ikke nødvendigt at tage risici for menneskers sundhed i betragtning vedrørende slutanvendelsen af stoffer i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer og

kosmetiske produkter, hvis stofferne eller produkterne er inden for rammerne af relevant lovgivning som angivet i REACH-teksten.

Det fuldstændige sæt med undtagelser er ret kompliceret, og du rådes til at konsultere en ekspert eller nøje gennemlæse [Vejledning om registrering](#).



Du skal tydeligt rapportere anvendelser, der er undtaget fra kemikaliesikkerhedsvurderingen i dit IUCLID-dossier.

6.4 Hvordan kan det bestemmes?

6.4.1 Vurdering af typen og omfanget af stoffets farer

Du skal bestemme de (potentielt farlige) egenskaber for et stof. Som beskrevet i andre kapitler af denne vejledning er de opdelt i tre områder:

- Kemisk-fysiske egenskaber, der kan være farlige
- Miljøegenskaber
- Egenskaber vedrørende menneskers sundhed

For **fysisk-kemiske** farer skal du som minimum vurdere eksplosivitet, antændelighed og oxiderende potentiale. Vurdering er kvalitativ, og resultatet vil enten være klassificering eller ej for disse egenskaber (se kapitel I.1.).

For **miljøet** skal du foretage vurderinger for de mange forskellige dele af miljøet, kaldet "delmiljøer", både for korttids- og langtidsvirkninger. Du skal desuden vurdere, om dit stof har såkaldte "PBT/vPvB"-egenskaber (se kapitel I.2).

For **menneskers sundhed** skal du foretage forskellige vurderinger afhængigt af eksponeringsvejene, virkningsstederne, eksponeringsvarigheden, virkningstypen, og om undersøgelsen gør det muligt at drage konklusioner om det kvantitative forhold mellem eksponering og virkninger.

For mange egenskaber i forbindelse med menneskers sundhed og miljøet skal du aflede kvantitative tærskler, dvs. niveauer under hvilke der ikke forekommer negative virkninger. Disse tærskler kaldes afledte nuleffektniveauer (DNEL'er) for menneskers sundhed og beregnet nuleffektkoncentrationer (PNEC'er) for miljøet.

På grundlag af oplysningerne om egenskaberne skal du vurdere typen og omfanget af faren i i forbindelse med dit stof og bestemme klassificeringen af stoffet (se kapitel I.3).

Hvis du konkluderer i risikokarakteriseringsstrinnet (se herunder), at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, vil du muligvis skulle vende tilbage til dette trin for at opnå mere præcise oplysninger om tærskelniveauerne for sikker anvendelse.

Yderligere oplysninger findes i [Kortfattet vejledning om kemikaliesikkerhedsvurdering](#).

6.4.2 Eksponeringsvurdering

Din eksponeringsvurdering for en anvendelse starter fra stoffets egenskaber, identificerede anvendelser og kendte eksisterende anvendelsesforhold. Dette fører til et eksponeringsestimat fra denne anvendelse. Den fuldstændige proces er illustreret i figur 69.

Du skal bruge "anvendelsesdeskriptorsystemet" i tillæg til de tekstmæssige beskrivelser til at beskrive anvendelserne af dit stof med hensyn til:

- (i) aktivitetstyper/processer (PROC)
- (ii) miljøudledningstype (ERC)
- (iii) slutanvendelsessektor (SU) og
- (iv) produkt- eller artikeltype (PC/AC)

Anvendelsesdeskriptorsystemet forklares i [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12](#).

For **fysisk-kemiske** farer, f.eks. antændelighed, består eksponeringsvurderinger kun af at bestemme de anvendelsesforhold, som forhindrer uheld på arbejdspladsen. Såfremt det f.eks. drejer sig om brandfarlige stoffer, skal det vurderes om de eksisterende anvendelsesforhold, herunder risikohåndteringsforanstaltninger, er tilstrækkelige til at sikre, at risikoen for at brand opstår er meget lav. En sådan vurdering er altid en kvalitativ vurdering.

For **miljøet** skal du også udføre flere forskellige eksponeringsvurderinger for flere forskellige delmiljøer:

- (i) Vurdere stoffets emission fra processerne og
- (ii) (ii) vurdere stoffets skæbne og fordeling i miljøet.

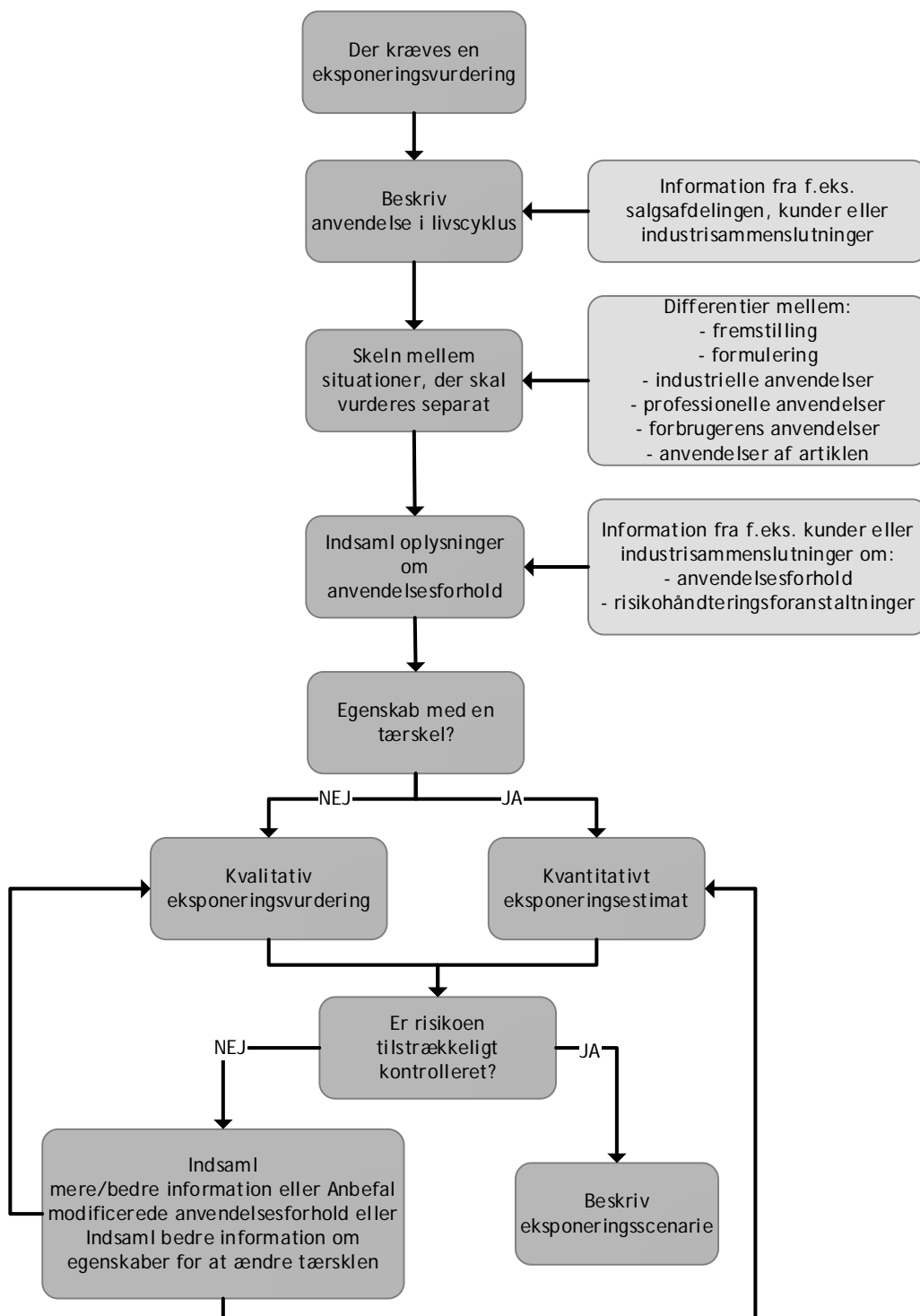
Emissionen og skæbnen og fordelingen resulterer sammen med miljøforholdene i koncentrationer i miljøet.

Du skal vurdere eksponeringen separat omkring de lokale punktkilder og for regional eksponering fra flere forskellige kilder i en given region. Du kan udføre en emissionsvurdering enten ved at måle emissioner eller gennem modellering. Miljøkoncentrationer kan også måles. Du vil dog sandsynligvis mest bruge eksponeringsmodellering til estimering af miljøkoncentrationer.

For **menneskers sundhed** skal du normalt foretage flere eksponeringsvurderinger, f.eks. for forskellige veje og tidsrammer. De eksponeringsvurderingstyper, som du skal foretage, er i forbindelse med stoffets egenskaber og anvendelser.

Sørg for, at de anvendte eksponeringsvurderingsmetoder og værktøjer passer til stoffets egenskabsprofil og anvendelsesforhold. Værktøjerne har deres begrænsninger. Eksponering for dampe fra arbejdsprocesser med stor varme er f.eks. vanskelig at modellere.

Figur 69: Illustration af processen for eksponeringsvurdering.



Hvis du konkluderer i risikokarakteriseringsstrinnet (se herunder), at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, skal du vende tilbage til dette trin for at raffinere de anvendelsesforhold/risikohåndteringsforanstaltninger, du anbefaler for at sikre sikker brug.

6.4.3 Risikokarakterisering

Risikokarakterisering er den proces, hvorved du opvejer oplysningerne om stoffernes farer med oplysningerne om eksponering for stofferne (for mennesker og miljøet og, hvor det er relevant, for fysiske og kemiske egenskaber).

Når det drejer sig om virkninger med en toksikologisk tærskel (afledte nuleffektniveauer

(DNEL'er) eller beregnet nuleffekt-koncentration (PNEC'er)), skal du sammenligne de kvantitative eksponeringsestimater med tærsklerne. Dette gøres i praksis ved at dele eksponeringsniveauet (eller koncentrationen) med effekt-niveauet (eller koncentrationen). Dette resulterer i "risikokarakteriseringskvotienten" (RCR).

Du skal sørge for, at hver risikokarakteriseringskvotient (RCR) er under 1, dvs. eksponeringsniveauet er lavere end tærskelniveauet, for hver relevant anvendelse og hver separat vurdering.

Hvis en risikokarakteriseringskvotient er tæt på eller over 1, skal du gentage din vurdering: enten ved at præcisere oplysningerne om stoffets egenskaber eller ved at ændre de anbefalede anvendelsesforhold og/eller risikohåndteringsforanstaltninger.

6.4.4 Eksponeringsscenarier

Et eksponeringsscenarie (ES) er en beskrivelse i et struktureret format af anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne, der fører til sikker anvendelse. Du skal udarbejde eksponeringsscenarier, som dækker stoffets fuldstændige livscyklus, hvis stoffet har farlige egenskaber for mennesker eller for miljøet, eller hvis det har farlige fysiske og kemiske egenskaber.

Hver separat aktivitet - eksponeringssituation - inden for den anvendelse, som vurderes, skal beskrives separat i "bidragede scenarier".

For eksempel vil manuel sprøjtning på industrianlæg, som med REACH-termer beskrives som "påføring af maling på industrianlæg", have følgende bidragende scenarier:

- Forberedelse af maling til sprøjtning (maling af køkken) (PROC 5)
- Påfyldningsudstyr (PROC 8)
- Sprøjtning (PROC 7)
- Rengøring af udstyr (PROC 28)

Se venligst [skabelonerne for eksponeringsscenarier \(ES\) og eksempler](#) for yderligere oplysninger.

6.4.5 Kemikaliesikkerhedsrapport og Chesar

Til sidst dokumenteres resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR).

Strukturen for kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er skitseret i bilag I til REACH, og den indeholder 10 kapitler: stof og anvendelser beskrives i kapitel 1 og 2, og farevurdering beskrives i kapitel 3-8. Hvis der ikke identificeres nogen farer for dit stof, er kapitel 9 (eksponeringsvurdering) og kapitel 10 (risikokarakterisering) ikke påkrævede.

Som en hjælp til eksponeringsvurdering og risikokarakterisering har ECHA udviklet værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og risikokarakterisering ([Chesar](#)). Du kan bruge dette værktøj til at udarbejde eksponeringsvurderingen og den relevante del af kemikaliesikkerhedsrapporten, samt det tilsvarende eksponeringsscenarie (ES) til kommunikation.



ECHA giver praktiske eksempler på kemikaliesikkerhedsrapporter. Denne side inkluderer et dokument med forslag og tips, du kan overveje, når du planlægger og udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport, et komplet eksempel på et imaginært stof og to datasæt, der er oprettet fra softwareværktøjer (IUCLID og Chesar), som sammen kan danne en fuldstændig kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). Se <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Nødvendig ekspertise

Du vil kunne udarbejde en fuldstændig kemikaliesikkerhedsrapport relativt let for flere stoffer, herunder eksponeringsvurdering og risikokarakterisering fra rapportmulighederne i IUCLID kombineret med rapportmulighederne i Chesar. Du skal dog have tilstrækkelig ekspertise til at gøre dette.

Avanceret videnskabelig ekspertise

Til vurdering af farer (herunder afledte, hensigtsmæssige tærskler) samt til vurdering af eksponering (herunder anvendelsen af målte eksponeringsdata eller eksponeringsmodeller).

For at bruge værktøjerne, som giver mulighed for at viden bliver overført for anvendelser og anvendelsesforhold (ekspertise inden for virksomheden) til korrekt input til modelleringen.

Dette er meget komplekse aktiviteter, hvor der er behov for betydelig ekspertise og erfaring.

6.6 Frister

OP TIL EN MÅNED

- For at beskrive anvendelserne i stoffets livscyklus og anvendelsesforholdene, hvis dit stof har en meget enkel livscyklus, og du har korrekte forbindelser med de relevante brugere.
- For at identificere relevante anvendelser af dit stof fra anvendelseskortene, der er udviklet af downstreambrugersektorerne.
- For at beskrive en eksponeringsvurdering for menneskers sundhed og miljøet og for at foretage kvalitative vurderinger, hvor det er nødvendigt, for hver separat anvendelse. Dette omfatter ikke elementet vedrørende at finde og hyre eksperter til at udføre dette arbejde.

OP TIL TRE MÅNEDER

- For at vurdere stoffets egenskaber, hvis alle relevante oplysninger allerede er blevet indsamlet som beskrevet i de foregående kapitler og
- For at aflede tærskler og andre konklusioner om stoffets egenskaber.

OP TIL SEKS MÅNEDER

- For at beskrive stoffets livscyklus og startpunktet for stoffets anvendelsesforhold, hvis dit stof har en kompliceret livscyklus (f.eks. et bredt anvendelsesområde, en lang forsyningskæde eller leverandører, som er involveret i en betydelig del af dit marked).

OP TIL 12 MÅNEDER

- For at opnå en fuldstændig kemikaliesikkerhedsvurdering, herunder eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for et stof med mange anvendelser, som skal registreres af mange registranter. En del af denne tidsperiode skal bruges til at blive enige med dine medregistranter.

6.7 Yderligere tips

Mange downstreambrugerorganisationer udvikler brugerkort, der dækker typiske anvendelser og anvendelsesforhold i deres sektor for at fremme informationsstrømmen fra downstreambrugere og registranter. Kontrollér, om sådanne [anvendelseskort](#) eksisterer for sektorer, der er relevante for dit stof.

Din produktudviklings- og tekniske afdeling kan bidrage med input om stoffets kemi og sammensætning. Marketing- eller salgsafdelingen vil have viden om anvendelserne og kan muligvis indhente oplysninger fra downstreambrugere om anvendelsesforholdene.

Det er din beslutning (fra et forretnings- eller et vurderingsperspektiv) at bruge en bred eller snæver definition af de forskellige anvendelser af dit stof i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSA). Der er fordele og risici ved hver tilgang. Det er vigtigt, at du ikke kompromitterer din forpligtelse til at give downstreambrugere nyttige sikkerhedsdatablade (SDS), herunder eksponeringsscenarioer (ES'er), som de reelt kan bruge til at sørge for sikre arbejdsforhold.

Sørg for, at din kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) er forståelig for en udenforstående læser, og at den ikke indeholder elementer, som ikke er relevante eller endda forkerte (f.eks. anvendelser, som ikke er relevante i praksis). Bemærk: denne overrapportering af anvendelser kan medføre, at dit stof bliver udvalgt til yderligere behandling af myndighederne, f.eks. en stofevaluering.

Du skal være enig med dine medregistranter om du vil udarbejde en fælles kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), der passer til alle medlemmer i et forum for informationsudveksling af stoffer (SIEF). Der kan være grunde til ikke at gøre dette, f.eks. hvis du har en specifik anvendelse, som du anser for at være værdifuld forretningsinformation.

Hvis du vælger en fælles kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), kan du også udarbejde indholdet af sikkerhedsdatabladet (SDS) med dine medregistranter: alle brugere vil få de samme oplysninger fra deres leverandører. Kontrollér, om der er relevante forskelle i sammensætningen, f.eks. urenheder der fører til forskelle i egenskaber, da det skal afspejles i det respektive sikkerhedsdatablad.

Overvej at udvikle et struktureret system, hvor dine downstreambrugere kan komme med feedback om de eksponeringsscenarier, du sender til dem, da du muligvis vil skulle opdatere dit dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten i overensstemmelse hermed.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)