

December 2017

Hur avgör man om ett ämne är en polymer eller inte och hur går man vidare med den relevanta registreringen

Innehåll

1. Inledning	2
2. Ämnesidentifiering – är det en polymer eller inte	4
2.1. Introduktion – tillverkning av en (eventuell) polymer.....	4
2.2. Vad är en polymer?	5
2.3. Exempel på tillämpning av definitionen av polymer:	6
2.4. Konsekvenser av registrering.....	8
2.5. Analysmetoder.....	8
3. Samla information om fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper	10
3.1. Program för insamling av information om fysikalisk-kemiska egenskaper	11
3.2. Samla information om miljöegenskaper	13
3.3. Insamling av information om egenskaper som har betydelse för människors hälsa	15

Figurer

Figur 1: Flödesdiagram över förfarande för informationsinsamling beroende på huruvida ditt ämne är en polymer eller inte	3
Figur 2: Exempel på enkla kemiska strukturer med upprepade enheter.....	4
Figur 3: Exempel på tvärbundna kemiska strukturer med upprepade enheter.	4
Figur 4: Exempel på mer komplexa strukturer med flera monomerer och eventuellt tvärbundna strukturer.....	5

Tabeller

Tabell 1: Exempel på definitionen av polymer, beroende på sammansättning.....	7
Tabell 2: Exempel på analyser för fastställande av huruvida ett ämne som erhålls genom polymerisering är en polymer eller inte	8
Tabell 3: Samla information om (vissa) fysikalisk-kemiska egenskaper	11
Tabell 4: Samla information om (vissa) miljöegenskaper	13
Tabell 5: Insamling av information om egenskaper som har betydelse och människors hälsa	15

December 2017

1. Inledning

Detta exempel beskriver en del av informationsinsamlingen för ämnen som består av flera upprepade enheter. Således är det viktigt att veta om ämnet är en polymer eller inte. Ämnet är ett flytande organiskt ämne som erhålls genom en kemisk reaktion. Ämnena som används som utgångsmaterial reagerar så att en eller flera enheter binds samman (kovalent bindning).

Företaget som vill registrera ämnet producerar mer än tio ton per år av ämnet. Således är informationskraven i bilaga VII och bilaga VIII till Reach-förordningen relevanta, liksom förpliktelsen att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av registreringsunderlaget. OBSERVERA: För en polymer är informationskravet inte beroende av den årliga mängden av polymeren, men av den årliga mängden av monomerer och andra reaktanter som används för att producera polymeren.

Detta exempel belyser huvudsakligen följande fråga:

- Hur fastställer man huruvida ämnet är en polymer eller inte?
- Om det inte är en polymer måste du registrera ämnet i sig (antingen som ett ämne med en beståndsdel, ett multikomponentämne eller ett UVCB-ämne).
- Vad är konsekvenserna för informationsinsamlingen enligt alternativen ovan?

I exemplet finns det flera scenarier där befintlig information leder till olika vägar för ytterligare informationsinsamling. Alla vägar kommer inte att beskrivas i sin helhet. I detta exempel ges för vissa vägar endast en begränsad beskrivning av följande steg och relevanta frågor.

Alla vägledande dokument som refereras till i detta dokument finns på Echas webbsida¹.

Mer information ges i kapitel I och II i Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag och Reach-samordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år² (nedan kallad *Praktisk vägledning om informationskrav för SMF*).

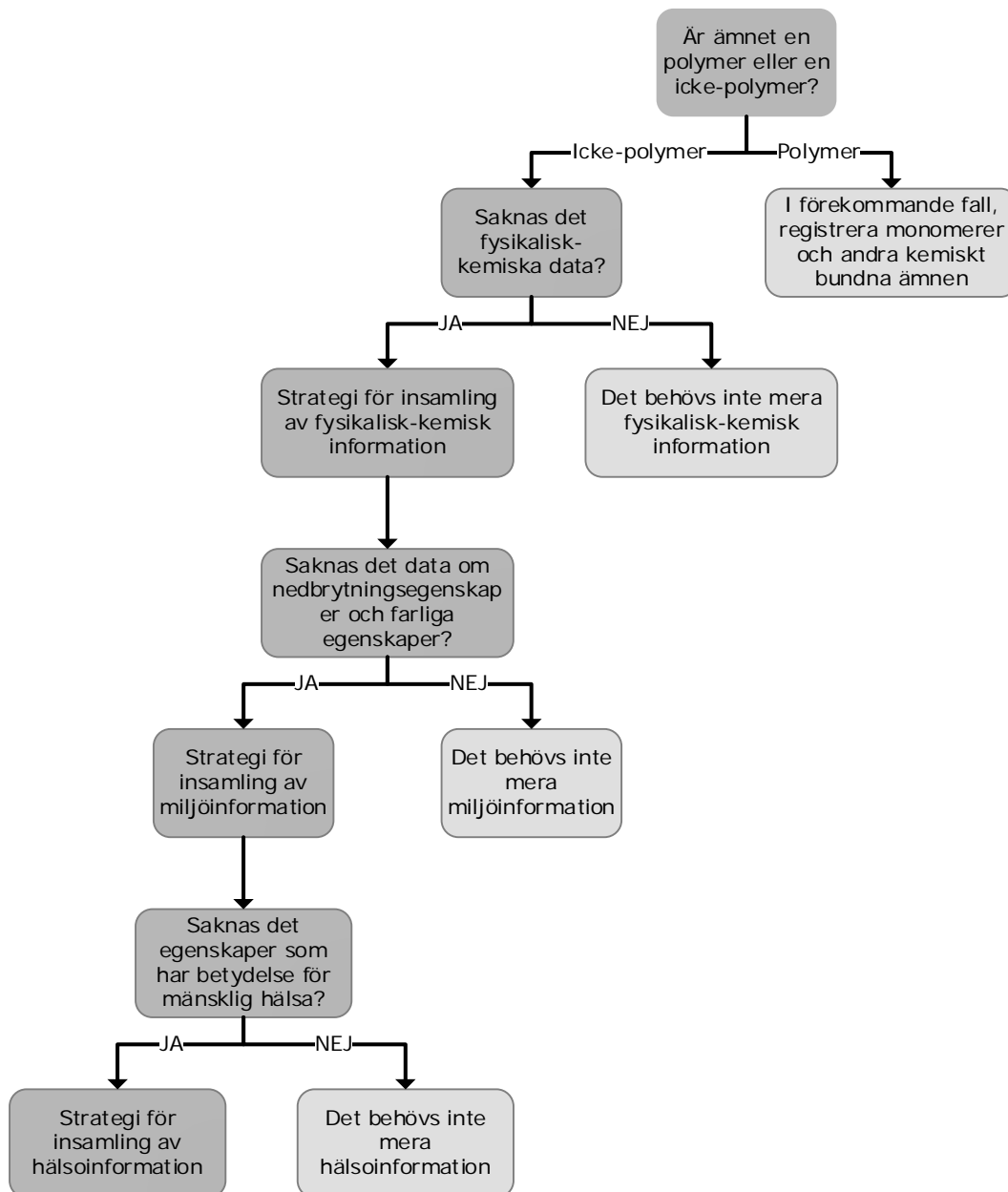
Flödesdiagrammet för detta exempel ges i Figur 1.

¹ Se <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Se <https://echa.europa.eu/sv/practical-guides>.

December 2017

Figur 1: Flödesdiagram över förfarande för informationsinsamling beroende på huruvida ditt ämne är en polymer eller inte



Om ämnet är en polymer är förfarandet för insamling av information om monomererna och (kemiskt bundna) reaktanter samma som för ett ämne som inte är en polymer.

December 2017

2. Ämnesidentifiering – är det en polymer eller inte

2.1. Introduktion – tillverkning av en (eventuell) polymer

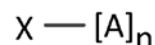
Du tillverkar ett kemiskt ämne i en lösning, i vilken du tillsätter flera ämnen (reaktanter) som reagerar med varandra så att flera molekylenheter binds samman. Det antas att reaktanterna tillsätts i sådana mängder att när reaktionen är över förekommer de ursprungliga reaktanterna endast i små mängder (< 1 %).

Anta att du börjar med reaktant X och monomer A och under tillverkningsprocessen reagerar X och A med varandra under inverkan av en katalysator. Monomer A kan även reagera med sig själv för att bilda upprepande enheter. Bindningarna mellan reaktanter och monomerenheter kallas för kovalenta bindningar. X förbrukas i reaktionen, men en enhet X återstår i slutet av kedjan av enheterna A. Enheterna A är nu sammanbundna (kovalent bindning) och är således, i strikt mening, inte längre A utan modifierade A', eftersom de är bundna till en annan molekyl A' eller X', vilket de inte var tidigare. (För enkelhetens skull används A och X i texten och figurerna).

Reaktionen avbryts när alla ursprungliga ämnen har förbrukats (reagerat helt eller förekommer i små mängder (< 1 %) eller när polymeriseringen släckts (stoppats). Katalysatorn kan avlägsnas t.ex. genom filtrering.

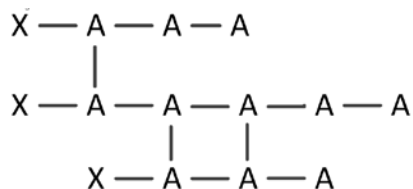
Ämnet som reaktionen resulterar i kan vara X-A-A eller X-A-A-A upp till ett högt antal A', ofta angivet som X-[A]_n, där n anger antalet enheter, i enlighet med Figur 2.

Figur 2: Exempel på enkla kemiska strukturer med upprepade enheter.



Formen behöver inte vara linjär; kedjor av X-[A]_n kan även vara bundna (tvärbundna) med andra kedjor av X-[A]_n, i enlighet med Figur 3.

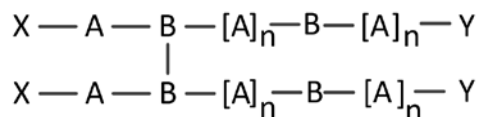
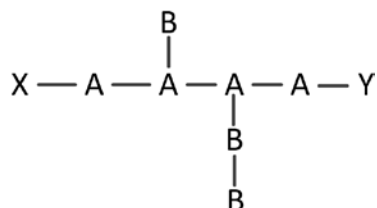
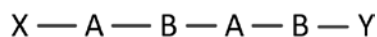
Figur 3: Exempel på tvärbundna kemiska strukturer med upprepade enheter.



I andra fall kan det finnas mer än en reaktant med i reaktionen: till exempel X och Y reagerar med monomererna A och B. Detta resulterar i (a) ämnen med sammansättningen t.ex. X-A-B-A-B-Y (linjär eller grenad) eller tvärbundna strukturer av X-A-B-[A-B]_n-Y eller mer komplexa strukturer med olika antal upprepade enheter, i enlighet med 'n' och 'm' in figur 4.

December 2017

Figur 4: Exempel på mer komplexa strukturer med flera monomerer och eventuellt tvärbundna strukturer.



Trots att du vet att det sker en sådan reaktion, vet du inte exakt hur många monomerenheter A som är sammanbundna, och således hur lång kedjan egentligen är. Informationen om antalet bundna upprepade enheter och den motsvarande koncentrationen av varje beståndsdel med dess antal upprepade enheter bestämmer huruvida ämnet anses vara en polymer enligt Reach.

2.2. Vad är en polymer?

Trots att kedjorna som beskrivs i figurerna 2–4 liknar en polymer, ska du kontrollera att definitionen av en polymer verkligen gäller. Definitionen ges i rutan nedan och förklaras ytterligare i Vägledning beträffande monomerer och polymerer.

I de olika exemplen som beskrivs i figurerna 2–4 består ämnet av monomerenheterna A och/eller B. Din uppgift är att fastställa hur många som är sammanbundna och hur deras molekylvikt är fördelad.

December 2017

**Definition av polymer**

En polymer är ett ämne som består av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter. Skillnaden i molekylvikt kan främst hänföras till skillnader i antalet monomerenheter.

Enligt artikel 3.5 i Reach-förordningen definieras en polymer som ett ämne som uppfyller följande kriterier:

- Över 50 % av ämnets vikt utgörs av polymermolekyler (se definition nedan), och
- mängden polymermolekyler med samma molekylvikt måste utgöra mindre än 50 viktprocent av ämnet.

I den här definitionen avses följande:

En **polymermolekyl** är en molekyl som har en sekvens av minst tre monomerenheter som är kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant.

Med en **monomerenhet** avses en monomers reagerade form i en polymer (för att identifiera monomerenheterna i polymerens kemiska struktur kan den polymerbildande reaktionen tas i beaktande).

Med **sekvens** avses en sträng med monomerenheter i molekylen som är kovalent bundna till varandra och som endast innehåller monomerenheter. Strängen med monomerenheter kan praktiskt taget passa in i vilket nätverk som helst inom polymerstrukturen.

Med **annan reaktant** avses en molekyl som kan bindas till en eller flera sekvenser av monomerenheter men som inte kan anses vara en monomer enligt relevanta reaktionsvillkor i den polymerbildande reaktionsprocessen.

2.3. Exempel på tillämpning av definitionen av polymer:

Tabell 1 ger exempel på definitionen av polymer: på basis av tillverkningsmetoden som beskrivs i avsnitt 2.1 föreslås flera beskrivningar.

December 2017

Tabell 1: Exempel på definitionen av polymer, beroende på sammansättning

Tabell 1		
Information	Fråga	Resultat
Ditt ämne består av X som är bundet till en sekvens av upprepade bundna molekylenheter A i en lösning.	Kan ditt ämne vara en polymer?	Ja, om molekylerna som ämnets kemiska sammansättning består av är upprepade enheter av A och uppfyller definitionen av polymer. Observera: Det antas att lösningsmedlet kan avlägsnas utan att molekylens kemiska sammansättning ändras.
<i>Sammansättning (exempel 1)</i> Lösningen innehåller fraktioner (enligt vikt) med följande sekvenser: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, kan anges som X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - och 5 % X-[A] ₆	Vilka av dessa fraktioner kan anses vara en polymermolekyl och vad är den totala summan av dessa polymeriska fraktioner?	Fraktionerna X-A och X-A-A är inte polymeriska, men fraktionerna X-A-A-A och högre är polymeriska, eftersom de innehåller minst tre enheter som är bundna till en fjärde. Således utgör de polymeriska fraktionerna 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → Ämnet är en polymer
<i>Sammansättning (exempel 2)</i> Lösningen innehåller fraktioner (enligt vikt) med följande sekvenser: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, kan anges som X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - och 5 % X-[A] ₆	Vilka av dessa fraktioner kan anses vara en polymermolekyl och vad är den totala summan av dessa polymeriska fraktioner?	Fraktionerna X-A och X-A-A är inte polymeriska, men fraktionerna X-A-A-A och högre är polymeriska, eftersom de innehåller minst tre enheter som är bundna till en fjärde. Således utgör de polymeriska fraktionerna 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → Ämnet är inte en polymer Observera: Denna typ av ämnen kallas vanligtvis för en oligomer.
	Om ämnet inte är en polymer, är det ett ämne med en komponent, ett multikomponentämne eller ett UVCB-ämne?	Eftersom det inte förekommer en fraktion på minst 80 % är ämnet inte ett ämne med en komponent. Om fraktionernas mängder varierar är ämnet ett UVCB-ämne, och om mängderna inte varierar kan ämnet anses vara ett multikomponentämne (se: Vägledning om monomerer och polymerer).

December 2017

**Förklaring av oligomer**

En oligomer avser en sekvens monomerenheter, där antalet enheter i en kedja är lågt. Till exempel består den vanligtvis av två eller tre sammanbundna enheter och innehåller ibland även små mängder av fyra eller fem sammanbundna enheter.

Ett antal oligomeriska ämnen ingår i [förteckningen över före detta polymerer](#). Kontrollera om något av dessa är ett ämne du tillverkar/importerar. Kontrollera sedan på Echas webbplats om ditt ämne redan är registrerat.

För att kategorisera ditt ämne är det väsentligt att du fastställer distributionen av molekylvikten enligt monomerenhet. Den lämpligaste metoden för att bestämma genomsnittlig molekylvikt och molekylvikt kallas gelpermeationskromatografi (GPC) och beskrivs i [OECD TG 118](#). Du behöver tillgång till ett laboratorium med erfarenhet av denna metod för att genomföra testet. Om det inte är möjligt att tillämpa GPC, hänvisar OECD TG 118 till andra metoder.

2.4. Konsekvenser av registrering

Om ditt ämne är en polymer, befrias själva polymeren från registrering. Dock ska alla monomerer (representerade som A och/eller B) och reaktanter (representerade som X och/eller Y) registreras separat om inte mängden av varje komponent som används för att tillverka polymeren understiger ett ton per år eller de redan är registrerade längre upp i distributionskedjan. Se Vägledning om monomerer och polymerer.

Om ditt ämne inte är en polymer ska du registrera ämnet i sig (som alla andra ämnen). Det är således väsentligt att du svarar på följande fråga: Är det ett ämne med en komponent, ett multikomponentämne eller ett UVCB-ämne?

Tabell 2 beskriver vissa analysresultat och deras konsekvenser för registrering enligt Reach-förordningen. Ytterligare information om att skilja mellan ett ämne med en komponent, ett multikomponentämne och ett UVCB-ämne finns i Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach-förordningen och CLP.

2.5. Analysmetoder

Tabell 2 beskriver vissa scenarier om hur du kan analysera och fastställa huruvida ditt ämne är en polymer eller inte. Den lämpligaste metoden är vanligtvis gelpermeationskromatografi (GPC) när det gäller ämnen med hög molekylvikt. För ämnen med låg molekylvikt kan dock gaskromatografi (GC) eller högupplösande vätskekromatografi (HPLC) ge tillräckligt med information för att fastställa huruvida ditt ämne är en polymer eller inte. Lämpliga metoder för att identifiera ämnen för registrering av ett organiskt ämne ges nedan.

Tabell 2: Exempel på analyser för fastställande av huruvida ett ämne som erhålls genom polymerisering är en polymer eller inte

December 2017

Tabell 2		
Analysmetod	Resultat	Slutsatser följande steg
<p><i>Scenario 1</i></p> <p>Ämnet X-[A]_n analyseras genom gelpermeationskromatografi och/eller gaskromatografi eller högupplösande vätskekromatografi</p>	<p>Över 50 % av polymermolekylerna ingår i analysen och mindre än 50 % av polymermolekylerna har samma molekylvikt.</p> <p>Toppar i kromatogrammet kan kopplas till beståndsdelar som innehåller olika antal upprepade enheter A, som är bundna till reaktant X.</p>	<p>Ämnet är en polymer.</p> <p>A och X ska registreras i din distributionskedja.</p> <p>För monomer (A) och reaktant (X) som förekommer (är kovalent bunden) i polymeren, ska du antingen (i) gå med i en befintlig registrering eller (ii) registrera dig om du tillverkar eller importerar dem till EU.</p> <p>Du bör upprepa gelpermeationskromatografien och/eller en annan bekräftande analys för att fastställa variationer i tillverkningsprocessen.</p>
<p><i>Scenario 2</i></p> <p>Ämnet analyseras genom gelpermeationskromatografi och/eller gaskromatografi eller högupplösande vätskekromatografi X-[A]_n-[B]_m-Y</p>	<p>Mindre än 50 % av polymermolekylerna ingår i analysen.</p> <p>Resultaten visar att ämnet innehåller beståndsdelar med 1–4 upprepade enheter av A och B som reagerar med reaktanter X och Y.</p>	<p>Ämnet är sannolikt inte en polymer men ett ämne bestående av olika oligomer (flera sammanbundna monomeriska enheter).</p> <p>Det lönar sig att analysera olika satser, och om det förekommer stor variation mellan satserna, är ditt ämne inte en polymer och ska registreras i sig själv.</p>
<p>Upprepa analysen av ämne X-[A]_n-[B]_m-Y</p>	<p>Verifiera huruvida det förekommer stor variation mellan satserna i fråga om koncentrationerna av de olika beståndsdelarna, samt om ämnet består av beståndsdelar med olika antal upprepade enheter.</p>	<p>Ämnet är definitivt inte en polymer.</p> <p>Ämnet ska registreras i sig själv.</p>
<p><i>Scenario 3</i></p> <p>Ämnet X-[A]_n analyseras genom flera gelpermeationskromatografier och/eller gaskromatografier eller högupplösande vätskekromatografier</p>	<p>Mindre än 50 % av polymermolekylerna ingår i analysen. Resultaten visar en tydlig och oföränderlig fördelning av två beståndsdelar: 60 % med enhet n=1 och 40 % med enheter n=2.</p>	<p>Ämnet består av specifika oligomer och verkar således vara ett multikomponentämne.</p> <p>Strukturerna måste fastställas (se rad 1 i denna tabell).</p> <p>Ämnet ska registreras i sig själv.</p>

December 2017

**Allmänt gällande för alla scenarier ovan**

I princip ska du alltid fastställa strukturen av det ämne som ska registreras (och förekomsten av andra beståndsdelar) genom ultraviolett spektroskopi (UV), infraröd spektroskopi (IR), kärnmagnetisk resonansspektroskopi (NMR) och/eller masspektrometri (MS) och mängden beståndsdelar genom gaskromatografi (GC) eller högupplösande vätskekromatografi (HPLC) och/eller fördelningen av molekylvikten. Du bör genomföra en gelpermeationskromatografi (GPC) för större molekylvikter. Be en expert på polymeranalys om råd om hur du bäst ska gå tillväga.

Enligt vad som nämns ovan ska resultaten av gelpermeationskromatografi och/eller gaskromatografi eller högupplösande vätskekromatografi användas tillsammans med de förväntade eller fastställda strukturerna som kan vara till hjälp med att fastställa antalet upprepade enheter.

Till exempel om ditt ämne består av fyra beståndsdelar med en distribution av olika molekylvikter ska det kromatogrammet visa fyra toppar, vilka även ska överensstämma med de förväntade molekylvikterna. Ämnesidentiteten ska fastställas även med andra analysmetoder.

Även om ditt ämne är ett UVCB-ämne ska du vidta alla rimliga åtgärder för att identifiera strukturen för varje beståndsdel som utgör minst 10 % av ämnet som tillverkas. Du ska även identifiera och dokumentera beståndsdelar om de är relevanta för klassificeringen och/eller PBT-bedömningen³ av ditt ämne, separat från deras koncentrationer. Om detta är tekniskt omöjligt ska du ge en dokumenterad vetenskaplig motivering i registreringsunderlaget. Okända beståndsdelar ska så långt det är möjligt identifieras genom en allmän beskrivning av deras kemiska egenskaper. Analysen och bedömningen av huruvida ditt ämne är en polymer kräver avancerad vetenskaplig sakkunskap.

3. Samla information om fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper

Vi antar att ditt ämne är ett oligomeriskt ämne, det vill säga ett ämne med flera sammanbundna (kovalent bindning) monomerenheter som inte överensstämmer med kraven för en polymer (scenario 3 i tabell 2 ovan) och att du ska samla in information om fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper.


Vi antar också att du tillverkar och/eller importerar 10–100 ton per år. Därför ska du tillgodose informationskravet enligt bilagorna VII och VIII i Reach-förordningen.

³ Se <https://echa-term.echa.europa.eu/sv/home>.

December 2017

3.1. Program för insamling av information om fysikalisk-kemiska egenskaper

Tabell 3: Samla information om (vissa) fysikalisk-kemiska egenskaper

Tabell 3		
Vad du vet	Vad du behöver göra	Anmärkningar
Du måste registrera det oligomeriska ämnet	Samla intern information, t.ex. hos den tekniska avdelningen	Intern information är en bra utgångspunkt
<i>Scenario 1: All fysikalisk-kemisk information finns till hands</i>		
Du har tillförlitlig intern information om alla relevanta fysikalisk-kemiska egenskaper	Inga ytterligare åtgärder behöver vidtas för att samla fysikalisk-kemisk information	Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Information i handböcker eller publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert. De kan användas i en sammanvägd bedömning.
<i>Scenario 2: Största delen, men inte all fysikalisk-kemisk information finns till hands</i>		
Du har tillförlitlig information om följande fysikalisk-kemiska egenskaper: <ul style="list-style-type: none"> • Smältpunkt. • Relativ densitet. • Ytspänning. • Flampunkt. • Brandfarlighet. • Explosiva egenskaper. • Självantändningstemperatur. • Oxiderande egenskaper. 	För att tillgodose informationskraven måste du samla information om följande fysikalisk-kemiska egenskaper: <ul style="list-style-type: none"> • Kokpunkt. • Ångtryck. • Löslighet i vatten. • Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten. Först ska du se om det är möjligt att "avstå" från informationskravet för vissa egenskaper. Till exempel behöver inte ångtrycket fastställas om smältpunkten är mindre än 300 °C. Det kan också hända att det är tekniskt omöjligt eller vetenskapligt omotiverat att	Information om kornstorlek (fördelning av partikelstorlekar) är inte relevant, eftersom ditt ämne är en vätska. Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Information i handböcker eller publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert. För att verifiera tillförlitligheten av publikationer, behöver du vanligtvis fler än en informationskälla. Om du vill använda informationen från en handbok eller databas ⁵ måste du kontrollera noga att det ämne som testats är samma ämne som det du vill registrera (med avseende på
 När det gäller fysikalisk-kemiska egenskaper är informationskravet samma för ämnen, oavsett om de tillverkas eller importeras i mängder mellan 1 och 10 ton eller mellan 10 och 100 ton per år.		

⁵ En översikt över godkända handböcker och databaser och kraven när sådana data används finns i Echas Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7a.

December 2017



När du har information om alla egenskaper, måste du kontrollera om ditt ämne har sådana fysikalisk-kemiska egenskaper som kan ha oönskade effekter som leder till att det klassificeras som ett ämne med fysiskt farliga egenskaper enligt CLP-förordningen, till exempel brandfarlighet eller explosivitet. Om detta är fallet måste du göra en riskkaraktärisering i din kemikaliesäkerhetsrapport.

Tabell 3

Vad du vet	Vad du behöver göra	Anmärkningar
	<p>genomföra provet.</p> <p>Sedan ska du kontrollera om det redan finns tillgänglig information om resten av egenskaperna. Det kan finnas information i offentlig litteratur, såsom handböcker eller databaser eller i äldre undersökningsrapporter.</p> <p>Du måste noggrant bedöma om denna information (i) är tillförlitlig, (ii) ger ett relevant värde för bedömning av ditt ämnes specifika inneboende egenskap och (ii) att den inte omfattas av en upphovsrätt (du måste beakta detta innan du kan använda informationen).</p> <p>Slutligen, om det fortfarande saknas information, ska du kontrollera hur denna information kan produceras. Ett prov ger nästa alltid den tillförlitligaste informationen och bör således alltid utföras om det inte är möjligt att avstå från kravet. Emellertid kan alternativ till ett prov, till exempel en jämförelse mot grupper av liknande ämnen eller uppskattning med hjälp av kvantitativt struktur-aktivitetssamband (QSAR)⁴ tillämpas i vissa fall.</p>	<p>renhet/orenheter) och om data erhållits med en tillförlitlig testmetod. Detsamma gäller för gamla rapporter från studier som gjordes innan testmetoderna standardiserades.</p> <p>Det krävs avancerad vetenskaplig sakkunskap om informationen produceras med alternativa metoder (t.ex. QSAR, jämförelse mot eller interpolation av information om grupper av liknande ämnen). Användning av, motivering för och dokumentation av ett sådant förfarande är underkastade mycket specifika regler.</p> <p>För att tillgodose informationskraven enligt Reach-förordningen se <i>Praktisk vägledning om hur man rapporterar (Q)SAR</i>⁶.</p> <p>Fysikaliska-kemiska egenskaper som fastställer faroklassificeringen enligt CLP-förordningen måste genomföras i enlighet med kriterierna för god laboratoriesed. Dock kan befintlig information som inte har tagits fram enligt god laboratoriesed vara godtagbar.</p>

Om du ämnar vidta alternativa åtgärder till standardprover, märk att förekomsten av okända beståndsdelar i ämnet kommer att göra det omöjligt att tillgodose informationskraven genom att tillämpa kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller en jämförelse mot andra ämnen.

⁴ Se <https://echa-term.echa.europa.eu/sv/home>.

⁶ <https://echa.europa.eu/sv/practical-guides>

December 2017

3.2. Samla information om miljöegenskaper

Tabell 4: Samla information om (vissa) miljöegenskaper

Tabell 4		
Vad du vet	Vad du behöver göra	Anmärkningar
Du måste registrera det oligomeriska ämnet. 10–100 ton per år	Samla intern information, t.ex. hos den tekniska avdelningen.	Intern information är en bra utgångspunkt.
<i>Scenario 1: All miljöinformation finns till hands</i>		
Du har tillförlitlig intern information om alla relevanta miljöegenskaper	Inga ytterligare åtgärder behöver vidtas för att samla miljöinformation	Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Även information i publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert.
<i>Scenario 2: All miljöinformation finns inte till hands</i>		
<p>Du har tillförlitlig intern information om följande miljöegenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologisk lättnedbrytbarhet. • Hämning av alg tillväxt. • Toxicitet för mikroorganismer. <p>Du vet att du är den enda som (eventuellt) registrerat sig för detta ämne. Du känner inte till ett liknande ämne som ditt.</p>	<p>För att tillgodose informationskraven om nedbrytning och fara enligt bilaga VII och VIII till Reach-förordningen för ditt ämne, måste du samla information om följande egenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hydrolys. • Screening av adsorption/desorption. • Nedbrytning. • Akut toxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur. • Akut toxicitet för fisk. <p>Eftersom det inte finns någon annan (eventuell) registrant och du inte har funnit liknande ämnen, måste du samla in informationen själv.</p> <p>Du kan avstå från vissa tester om det är tekniskt omöjligt eller vetenskapligt omotiverat att genomföra dem.</p> <p>För återstående egenskaper, kontrollera om informationen redan finns, t.ex. i handböcker.</p> <p>Du kan avstå från (att genomföra) vissa tester genom att tillämpa alternativa metoder (jämförelse, QSAR, sammanvägd bedömning).</p> <p>Om det fortfarande saknas information ska ämnet testas.</p>	<p>Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Även information i publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert. För att verifiera tillförlitligheten av publikationer behöver du vanligtvis fler än en informationskälla.</p> <p>Om du vet att ett ämne är biologisk lätt nedbrytbar behöver du inte genomföra ett test.</p> <p>Ett hydrolystest är vetenskapligt omotiverat om ämnet inte innehåller några kemiska grupper som kan hydrolyseras.</p> <p>Det är tekniskt omöjligt att testa miljöegenskaper om ämnet är brandfarligt när det kommer i kontakt med vatten.</p> <p>När det gäller adsorption rekommenderas det att du – i stället för att testa – först producerar information genom en jämförelse eller en QSAR-beräkning (se kapitel II.1.2 i Praktisk vägledning om informationskrav för SMF).</p> <p>Alla tester för nedbrytning och fara i miljön ska genomföras i enlighet med erkända riktlinjer för provning och måste överensstämma med kriterierna för god laboratoriesed.</p>

December 2017



När du har information om alla egenskaper måste du kontrollera huruvida ditt ämne har en egenskap som har betydelse för nedbrytning och fara i miljön som kan leda till oönskade effekter (såsom toxicitet för vattenorganismer). I praktiken görs detta genom att kontrollera om ämnet behöver en miljöklassificering enligt CLP-förordningen. Om ämnet behöver klassificeras som miljöfarligt måste du märka och klassificera det samt göra en exponeringsbedömning och en riskkaraktärisering. Du måste dokumentera dessa in din kemikaliesäkerhetsrapport.

Du måste även utifrån miljöfarlighetsresultaten (dvs. toxicitet för fisk, vattenlevande ryggradslösa djur och alger) fastställa en nivå, under vilken det inte förväntas förekomma några negativa effekter. Dessa tröskelvärden kallas uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) och det krävs avancerad vetenskaplig sakkunskap för att fastställa dem.

December 2017

3.3. Insamling av information om egenskaper som har betydelse för människors hälsa

Tabell 5: Insamling av information om egenskaper som har betydelse och människors hälsa

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du behöver göra	Anmärkningar
Du måste registrera det oligomeriska ämnet.	Samla intern information, t.ex. hos den tekniska avdelningen.	Intern information är alltid en bra utgångspunkt.
<i>Scenario 1: All information om egenskaper som har betydelse för människors hälsa finns till hands</i>		
Du har tillförlitlig intern information om alla relevanta hälsoegenskaper	Eftersom all nödvändig information är tillgänglig behöver inte några ytterligare åtgärder vidtas för att samla in information om hälsoegenskaper.	Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Även information i publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert.
<i>Scenario 2: Största delen, men inte all hälsoinformation finns till hands</i>		
<p>Du har tillförlitlig information om följande hälsoegenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hudirritation/frätande (<i>in vivo</i>-studie). • Ögonirritation/frätande (<i>in vivo</i>-studie). • Hudsensibilisering. • Genmutation hos bakterier (<i>in vitro</i>). • Akut oral toxicitet. <p>Du vet att du är den enda som (eventuellt) registrerat sig för detta ämne.</p> <p>Du känner inte till ett liknande ämne som ditt.</p>	<p>För att tillgodose kraven på information om mänsklig hälsa enligt bilaga VIII till Reach-förordningen måste du samla in information om följande egenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>In vitro</i>-undersökning av cytogenicitet hos däggdjursceller. • <i>In vitro</i>-undersökning av genmutation hos däggdjursceller. • Akut inandningstoxicitet. • Kortvarig toxicitet vid upprepad dosering. • Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter. <p>Du ska genomföra de nödvändiga tester av effekter på människors hälsa eller lägga ut dem till underleverantörer.</p> <p>För att undvika onödig upprepning av djurförsök ska du följa en lämplig riktlinje för screeningen av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter, så att du även kan tillgodose kraven på kortvarig toxicitet vid upprepad dosering (28 dagars behandling). Du avgör om du undersöker toxicitet efter upprepade doser genom screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter.</p>	<p><i>Bilagorna till Reach-förordningen ändrades 2016 och in vitro-undersökning är nu ett standardkrav för tre egenskaper:</i></p> <p>(i) hudirritation och frätande, (ii) ögonirritation, (iii) hudsensibilisering.</p> <p>Eftersom din information om hudirritation och frätande samt ögonirritation härstammar från <i>in vivo</i>-undersökningar måste du ge en vetenskaplig motivering till varför du inte lämnar in <i>in vitro</i>-undersökningar (för att tillgodose gällande krav i bilaga VII). Utan denna motivering är ditt underlag ofullständigt.</p> <p>När det gäller hudsensibilisering kan du vara tvungen att komplettera din information med hjälp av <i>in vitro</i>-undersökningar i enlighet med det gällande kravet i bilaga VII.</p> <p>Vanligtvis är prover som görs på föreskrivet sätt tillförlitliga. Även information i publikationer kan vara tillförlitlig, efter att de verifierats av en vetenskaplig expert. För att verifiera tillförlitligheten av publikationer behöver du vanligtvis fler än en informationskälla.</p> <p>Alla tester av effekter på människors hälsa måste genomföras i enlighet med god laboratoriesed.</p> <p>Det krävs vetenskaplig sakkunskap för att på basis av resultaten av <i>in vitro</i>-undersökningar av mutagenitet</p>

December 2017

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du behöver göra	Anmärkningar
		kunna avgöra huruvida det behöver genomföras <i>in vivo</i> -undersökningar av mutagenitet (se kapitel II.2.3 i Praktisk vägledning om informationskrav för SMF)
!	<p>När du har tillgång till information om de föreskrivna egenskaperna ska du kontrollera om ditt ämne har en egenskap som har betydelse för människors hälsa som kan leda till oönskade effekter, såsom akut dermal toxicitet. I praktiken görs detta genom att kontrollera om ämnet behöver klassificeras för oönskade egenskaper enligt CLP-förordningen. Om ditt ämne måste klassificeras ska du göra en exponeringsbedömning och en riskkaraktärisering i din kemikaliesäkerhetsrapport. Utifrån resultaten av din undersökning om effekterna för mänsklig hälsa måste du även fastställa en nivå under vilken det inte förekommer negativa effekter. Dessa tröskelvärden kallas härledda nolleffektnivåer (DNEL) och det krävs avancerad vetenskaplig sakkunskap för att fastställa dem.</p>	