

Januari 2018

Inhämta information för att registrera ett oorganiskt monokomponentämne (inräknat kemikaliesäkerhetsbedömning)

Innehåll

1. Inledning	2
2. Analytiska metoder och identifiering av oorganiska ämnen	4
3. Fysikalisk-kemisk information och riskkaraktisering	5
4. Insamling av information av betydelse för människors hälsa och miljö	6
4.1. Åtgärder för att samla in (en del av) informationen om spridning och nedbrytning i miljön och fara..	6
4.2. Åtgärder för att samla in (en del av) informationen om människors hälsa.....	8
5. Insamling av information om användning(ar)	10
6. Exponeringsbedömning och riskkaraktisering	16

Figurlista

Figur 1: Åtgärder som bör beaktas vid sammanställningen av kemikaliesäkerhetsbedömningen	3
Figur 2: Flödesschema över processen från insamling av information om användning(ar) till rapportering i kapitel 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten	23

Tabellista

Tabell 1: Åtgärder för att inhämta spektral- och analysdata för ämnesidentifiering	4
Tabell 2: Hur fysikalisk-kemisk information om ditt metallsalt påverkar dina slutsatser/ytterligare åtgärder.....	5
Tabell 3: Åtgärder för att samla in information om allmänna användningar(ar)	11
Tabell 4: Användningsbeskrivning för tillverkning och användning(ar) av ämnet.....	13
Tabell 5: Åtgärder för att bedöma exponeringsnivåer och skapa ett exponeringsscenario	18

Januari 2018

1. Inledning

Ämnet är ett metallsalt, ett fast oorganiskt ämne.

Företaget som vill registrera ämnet producerar minst tio ton per år av ämnet, men mindre än 100 ton per år. Registranten/registranterna måste därför lämna in den standardinformation som krävs enligt kolumn 1 i bilagorna VII och VIII till Reach. På samma sätt är registranterna skyldiga att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) och lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) som del av registreringsunderlaget.

Detta exempel belyser huvudsakligen följande frågor,

- analytiska metoder och identifiering av oorganiska ämnen,
- program för insamling av information av betydelse för människors hälsa och miljön,
- användningskartläggning,
- insamling av data om användningsförhållanden,
- exponeringsbedömning och riskkaraktisering.

Inom exemplet finns det många olika scenarier där den befintliga informationen leder till olika förfaranden för datainsamling. Inte alla förfaranden kommer att beskrivas i sin helhet. För vissa förfaranden ges endast en begränsad beskrivning av de efterföljande stegen och av relevanta problem.

Eftersom vi antar att all nödvändig fysikalisk-kemisk information är tillgänglig, nämns det motsvarande programmet för insamling av information bara delvis.

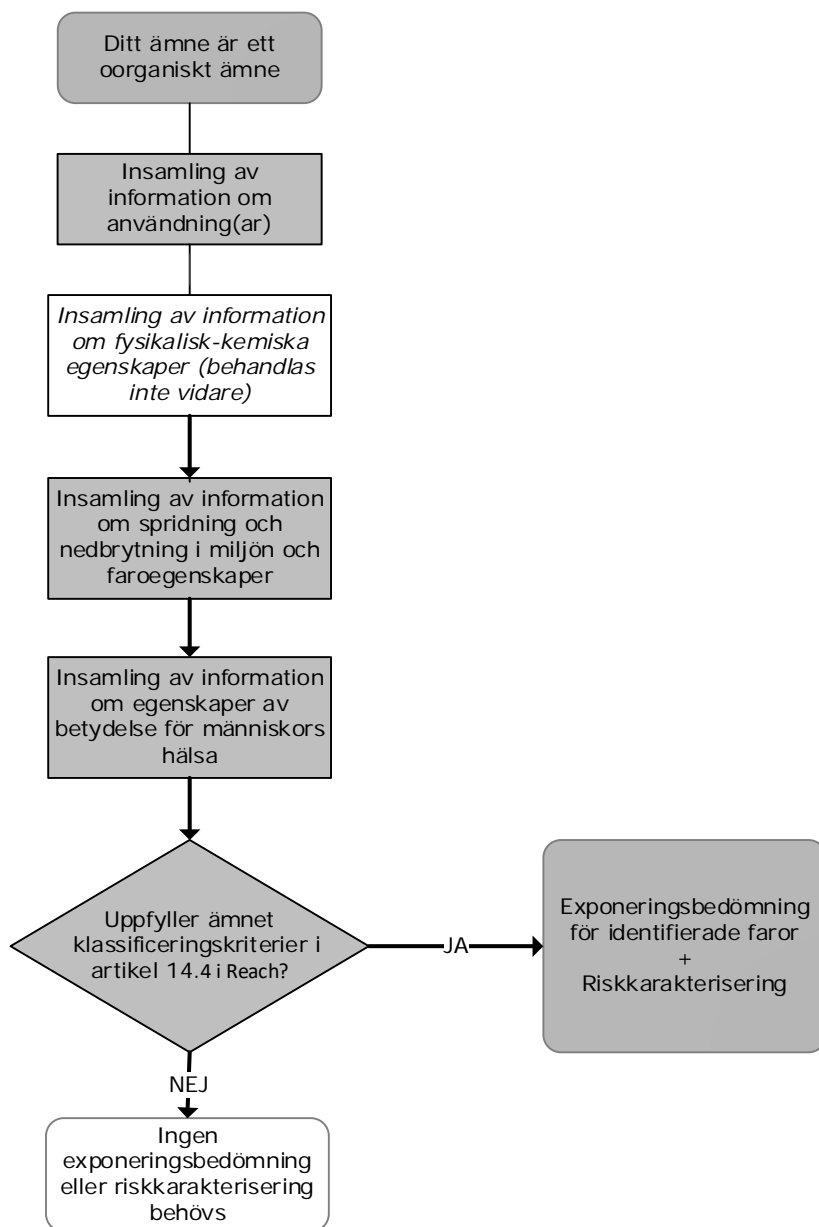
Mer information finns i kapitel I och II i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag och Reach-samordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år](#).

Alla vägledande dokument som nämns i detta dokument finns på [Echas webbplats](#).

Figur 1 visar flödesschemat i detta exempel.

Januari 2018

Figur 1: Åtgärder som bör beaktas vid sammanställningen av kemikaliesäkerhetsbedömningen



Januari 2018

2. Analytiska metoder och identifiering av oorganiska ämnen

Först måste du lämna in spektral- och analysinformationen tillsammans med beskrivningen av de analytiska metoderna för att identifiera ditt ämne.

Tabell 1: Åtgärder för att inhämta spektral- och analysdata för ämnesidentifiering

Tabell 1		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkning
Din tekniska personal berättar att ämnet är ett färgat oorganiskt ämne och att spektral- och analysdata inte är tillgängligt.	<p>Du måste lämna tillräcklig information för att fastställa saltets kemiska struktur, renheten och föroreningsprofilen. De standardmässiga spektral- och kromatografitekniker som tillämpas för organiska ämnen i allmänhet passar inte för oorganiska ämnen. För oorganiska ämnen måste du inhämta åtminstone en av följande spektral- och analysdatatyper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • röntgendiffraktionsscreening • röntgenfluorescensscreening • optisk emissionsspektrometri med induktivt kopplad plasma • jonkromatografi • infraröd (IR) spektroskopi kan också användbart, t.ex. om ämnet innehåller en karbonat. <p>Ibland krävs mer än en typ för att korrekt identifiera ämnet.</p> <p>För färgade ämnen bör följande spektraldata dessutom beaktas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultraviolett och synlig absorptionspektroskopi. 	<p>Vetenskaplig sakkunskap krävs för att besluta vilka analytiska metoder som är lämpliga för ditt ämne. Analyserna måste därför utföras av en kompetent person.</p> <p>OBS! Det är inte nödvändigt att erhålla spektral- och analysdata enligt principerna för god laboratoriesed (GLP).</p> <p>Beskrivningen av de analytiska metoderna måste vara så utförlig att metoderna kan upprepas.</p>
Av dina spektral- och analysdata vet du nu att ditt ämne är en metallsalt med en renhet på 99,9 % och innehåller 0,1 % av en ospecificerad förorening.	Denna information måste användas för att namnge ditt ämne och avgöra den vidare strategin för att registrera ditt ämne.	<p>Namngivningen av ditt ämne kan kräva vetenskaplig sakkunskap.</p> <p>Se "Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP" för mer information.</p>

Januari 2018

3. Fysikalisk-kemisk information och riskkaraktärisering

Vad gäller metallsalter är det viktigt att du vet om ämnet är lösligt i vatten och vilken kornstorlek det har. Tabell 2 beskriver scenarier där du har viss fysikalisk-kemisk information och dessa påverkar riskkaraktäriseringen.

Tabell 2: Hur fysikalisk-kemisk information om ditt metallsalt påverkar dina slutsatser/ytterligare åtgärder

Tabell 2		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkning
Scenario 1: Ditt ämne är lösligt i vatten (det löser upp sig/dissocierar)		
<p>Du har inget test av ditt ämnes vattenlöslighet.</p> <p>Du har redan tillgång till andra nödvändiga fysikalisk-kemiska data.</p> <p>Vattenlösligheten är känd från allmänt tillgänglig litteratur.</p>	<p>Till att börja med kan du söka i den allmänt tillgängliga litteraturen, t.ex. handböcker, för att se om där finns någon information om ditt ämne.</p> <p>Om du inte finner någon användbar information i den offentliga litteraturen måste du överväga att utföra vissa försök för att ta reda på hur ditt ämne uppför sig i vatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> utför ett vattenlöslighetstest. <p>För att kunna använda den allmänt tillgängliga litteraturen måste du</p> <ul style="list-style-type: none"> säkerställa att ämnet som beskrivs i litteraturen är samma ämne som ditt ämne, säkerställa att den använda metoden, resultaten och slutsatserna är tillräckligt utförligt beskrivna, så att du kan förstå vad som testades och att resultaten är tillförlitliga. 	<p>OBS! För ett löst salt kan metallens joner vara relevanta för miljöriskkaraktärisering, medan hela saltet kan vara relevant för riskkaraktärisering av människors hälsa.</p> <p>Om du hittar mer än en publikation som beskriver dissociation/löslighet, kan inte dessa publikationer användas var för sig för att dra en slutsats, utan kan istället övervägas i kombination: denna metod kallas "sammanvägd bedömning" och kräver vetenskaplig sakkunskap.</p> <p>OBS! För att verifiera publikationens tillförlitlighet behöver du vanligtvis mer än en informationskälla.</p>
Scenario 2: Ditt ämne har en mycket låg löslighet i vatten (det är inte lösligt)		
<p>Av de fysikalisk-kemiska försök som du har utfört vet du att ditt metallsalt har en mycket låg löslighet i vatten.</p>	<p>Du måste ändå inhämta fysikalisk-kemisk information, samt information om miljön och människors hälsa.</p>	<p>Vissa av dessa nödvändiga fysikalisk-kemiska endpoints, endpoints för miljön och människors hälsa kan "avsägas" eller är inte vetenskapligt motiverade på grund av ämnets mycket låga löslighet i vatten.</p> <p>Se kapitel I och II i Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare.</p>

Januari 2018

Tabell 2		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkning
Du vet att ditt ämne är ett organiskt fast ämne.	Om ditt ämne är ett fast ämne måste du bestämma kornstorleksfördelningen (mer information finns i kapitel I.1.13 i Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare)	Att känna till ditt ämnes kornstorleksfördelning är viktigt för riskkaraktiseringen, eftersom den kan berätta om människor kan exponeras för ditt ämne genom inandning av det.

4. Insamling av information av betydelse för människors hälsa och miljön

När du har fått tag på information om ditt ämnes identitet och fysikalisk-kemiska egenskaper måste du samla in informationen om spridning och nedbrytning i miljön och faror samt informationen om människors hälsa i enlighet med bilagorna VII och VIII.



Insamling av information är en gemensam aktivitet i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och ska organiseras tillsammans med dina medregistranter.

Nya djurförsök ska bara vara en sista utväg! Sök och sammanställ först all befintlig information, för att undvika onödiga djurförsök.

4.1. Åtgärder för att samla in (en del av) informationen om spridning och nedbrytning i miljön och fara

Vad du vet:

Av en sökning på Echas webbsida "[Information om kemikalier](#)" vet du att det finns fullständiga Reach-registreringsunderlag för över 1 000 ton per år för två metallsalter som din tekniska personal anser liknar ditt metallsalt (dvs. innehåller åtminstone samma katjon eller samma anjon).

Vad du behöver göra:

För att tillgodose kraven på miljöinformation för ditt ämne måste du samla in information om följande egenskaper,

- hämning av alg tillväxt,
- akut toxicitet för vattenlevande invertebrater,
- toxicitet mot mikroorganismer (i avloppsreningsverk),
- akut toxicitet för fisk.

Januari 2018

Testet av biologisk lättnedbrytbarhet kan avvägas eftersom det inte gäller för oorganiska ämnen.

Eftersom ditt ämne dissocierar lätt kommer det att tas upp i miljön i form av sina dissocierade joner (katjon (+) och anjon (-)). Om du därför inte redan har ovanstående information om ditt ämne, antingen från litteraturen eller egna befintliga studier inifrån forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF), kan du överväga om du kan uppskatta effekterna av det registrerade ämnet, metallsaltet, från information om miljöegenskaperna av andra salter som innehåller samma katjon eller samma anjon. Detta kallas för "jämförelse med strukturlika ämnen" och beskrivs mer ingående nedan. Om en jämförelse med strukturlika ämnen inte är möjlig, måste du genomföra studier på ditt metallsalt.

För att undersöka om du kan tillämpa en jämförelse med strukturlika ämnen¹ och använda den befintliga informationen om två salter av samma metall som i ditt ämne (som du upptäckte har registrerats) för att sammanställa ditt registreringsunderlag för ditt eget metallsalt:

- Du behöver skapa en översikt över all tillgänglig fysikalisk-kemisk information och miljöinformation för samtliga tre metallsalter.
- Utifrån denna översikt kan du (vid behov tillsammans med en vetenskaplig expert) bestämma om de tre metallsalterna kan anses vara likartade.
- Baserat på all tillgänglig information ska du vetenskapligt motivera varför du kan tillämpa jämförelse med strukturlika ämnen i ditt registreringsunderlag, samt lämna in alla understödande bevis.
- Om du kan dra slutsatsen att de tre metallsalterna kan anses vara likartade och du vill använda jämförelse med strukturlika ämnen så kan du kontakta de relevanta SIEF-forumen för att undersöka om de kan ge dig ett tillstånd om tillgång (LoA, "Letter of Access") för de relevanta studierna.

För att kontakta de relevanta SIEF-forumen

- eftersom du troligen inte har förhandsregistrerat de tre andra metallsalterna kan du utföra en sökning på Echas webbplats, som innehåller namnen på de företag som redan har registrerat ämnena. Ett annat sätt är att gå via förhandsregistreringsprofilen i Reach-IT för ditt ämne (genom att lägga till de ämnen du är intresserad av under fliken "liknande ämne"). Du kommer inte att delta i SIEF-forumen för salterna (som anses vara likartade) men du kan se vilka deltagarna är och deras kontaktuppgifter.
- om du har förhandsregistrerat något av de tre andra metallsalterna så känner du redan till förhands-SIEF-forumen eller möjligen även SIEF-forumen:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Anmärkningar:

- ① Avancerad vetenskaplig sakkunskap krävs för att utforma motiveringen för jämförelse med strukturlika ämnen. Om inte jämförelse med strukturlika ämnen kan tillämpas måste du utföra/låta utföra de nödvändiga miljötesterna (se avsnitten I.2 och II.1 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#)). Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (Read-Across Assessment Framework) är en god utgångspunkt för att strukturera dokumentationen över din motivering för jämförelse med strukturlika ämnen.

¹ Se <https://echa-term.echa.europa.eu/home> och <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Januari 2018

- ❗ Om det saknas information om miljöegenskaper, dvs. att du bara har information om fysikalisk-kemiska egenskaper och har dragit en slutsats om strukturell likhet, så saknar du kanske tillräcklig information för en motivering för jämförelse med strukturella ämnen. Strukturell likhet och jämförbara fysikalisk-kemiska egenskaper räcker inte för att dra slutsatsen att ämnena också har jämförbar toxicitet. Du måste lämna in understödande bevis för att visa att ämnenas toxicitet är jämförbar.
- ❗ Huvudaspekten är
 - att fastställa likartad biotillgänglighet (t.ex. utifrån vattenlöslighet) och
 - att fastställa att toxiciteten för vattenlevande organismer bestäms av den metalljon som är gemensam för alla tre salter och inte av de associerade anjonerna.
- ❗ Riskkarakterisering behöver utföras om du utifrån den tillgängliga informationen för ditt ämne kan dra slutsatsen att ditt ämne ska klassificeras för någon av de endpoints som nämns i artikel 14.4 i Reach. I detta ingår att kombinera bevisen från miljöstudierna för att härleda de uppskattade nolleffektkoncentrationerna (PNEC) och uppskatta miljöexponeringen för att härleda uppskattade miljökoncentrationer (PEC) för de olika delmiljöerna för varje exponeringsscenario. Riskkarakterisering innebär att jämföra PEC-koncentrationerna med PNEC-koncentrationerna.

4.2. Åtgärder för att samla in (en del av) informationen om människors hälsa

Vad du vet:

Ditt ämne är ett fast (pulver) metallsalt som är lösligt i vatten. Du har tillförlitlig information om alla relevanta fysikalisk-kemiska egenskaper och du har tillgång till tillförlitlig information om vissa egenskaper av betydelse för människors hälsa:

- hudirritation och frätande (*in vivo*-studie),
- ögonirritation (*in vivo*-studie),
- akut oral toxicitet,
- akut inandningstoxicitet,
- hudsensibilisering,
- *in vitro*-undersökning av genmutation hos bakterier,
- *in vitro*-genmutation i däggdjursceller,
- *in vitro*-studie av cytogenicitet.

Av en sökning på Echas webbsida "[Information om kemikalier](#)" vet du att det finns ett fullständigt Reach-registreringsunderlag (bilaga X, över 1 000 ton per år) för ett metallsalt som, enligt din tekniska personal, är mycket likt ditt metallsalt.

Vad du behöver göra:

För att tillgodose kraven på information om mänsklig hälsa för ditt ämne måste du samla in information om följande egenskaper:

- Kortvarig toxicitet vid upprepad dosering.
- Screening avseende reproduktions-/utvecklingstoxicitet.

Januari 2018

Alternativ 1

Enligt Reach ska djurförsök bara vara ett sista alternativ. Du ska därför undersöka om du kan tillämpa en jämförelse med strukturella ämnen² och använda informationen från det likartade metallsaltet för registreringsunderlaget för ditt eget metallsalt:

- Du behöver skapa en översikt över all tillgänglig fysikalisk-kemisk information och information om människors hälsa för båda metallsalterna.
- Utifrån denna översikt kan du, med en vetenskaplig expert, bestämma om de båda metallsalterna kan anses vara likartade.
- Du ska vetenskapligt motivera varför du kan tillämpa jämförelse med strukturella ämnen i ditt registreringsunderlag, och du ska lämna in alla understödande bevis.
- Om du kan dra slutsatsen att de tre metallsalterna kan anses vara likartade så kan du kontakta de relevanta SIEF-forumen för att undersöka om de är beredda att ge dig ett tillstånd om tillgång (LoA, "Letter of Access") för de relevanta studierna.

För att kontakta de relevanta SIEF-forumen

- eftersom du troligen inte har förhandsregistrerat de tre andra metallsalterna kan du utföra en sökning på Echas webbplats, som innehåller namnen på de företag som redan har registrerat ämnena. Ett annat sätt är att gå via förhandsregistreringsprofilen i Reach-IT för ditt ämne (genom att under fliken "liknande ämne" lägga till de ämnen du är intresserad av). Du kommer inte att delta i SIEF-forumen för salterna (som anses vara likartade) men kommer att kunna se vilka deltagarna är liksom deras kontaktuppgifter.
- om du har förhandsregistrerat något av de tre andra metallsalterna så känner du redan till förhands-SIEF-forumen eller möjligen även SIEF-forumen:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Alternativ 2

För att undvika onödig upprepning av djurförsök ska du följa den lämpligaste riktlinjen för att utföra screeningundersökningen av reproduktions-/utvecklingstoxicitet, så att behovet att utföra en undersökning av kortvarig toxicitet vid upprepad dosering (28 dagars behandling) samtidigt skulle tillgodoses. Du avgör om du undersöker toxicitet efter upprepade doser genom screeningundersökning av reproduktions-/utvecklingstoxicitet.

Anmärkningar:

- ① Bilagorna till Reach-förordningen ändrades 2016 och *in vitro*-undersökning är nu ett standardkrav för tre egenskaper: (i) hudirritation och frätande; (ii) ögonirritation, (iii) hudsensibilisering.
- ① Eftersom din information om hudirritation och frätande samt ögonirritation har hämtats från *in vivo*-undersökningar måste du ge en vetenskaplig motivering till varför du inte lämnar in *in vitro*-undersökningar (för att tillgodose de gällande kraven i bilaga VII). I annat fall kommer inte ditt underlag att klara kontrollen av teknisk fullständighet.
- ① När det gäller hudsensibilisering kan du vara tvungen att komplettera din information genom *in vitro*-undersökningar i enlighet med det gällande kravet i bilaga VII.
- ① *In vivo*-mutagenicitetstester behövs inte eftersom samtliga *in vitro*-undersökningar

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Januari 2018

uppvisade negativa resultat.

- ❗ Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturella ämnen (Read-Across Assessment Framework) är en bra utgångspunkt för att strukturera dokumentationen över din motivering för jämförelse med strukturella ämnen.
- ❗ Om det saknas information om endpoints för människors hälsa, och du bara har information om fysikalisk-kemiska egenskaper och har dragit en slutsats om strukturell likhet, så har du inte tillräcklig information för att utforma en motivering för jämförelse med strukturella ämnen. Strukturell likhet och jämförbara fysikalisk-kemiska egenskaper räcker inte för att dra slutsatsen att ämnena också har jämförbar toxicitet.
- ❗ Medan en motivering för jämförelse med strukturella ämnen kan utformas för en egenskap, är det möjligt att den inte kan användas för en annan.
- ❗ Avancerad vetenskaplig sakkunskap krävs för att utforma motiveringen för jämförelse med strukturella ämnen⁴). Om inte jämförelse med strukturella ämnen kan tillämpas måste du utföra/låta utföra de nödvändiga testerna för människors hälsa (se kapitel I.3 och II.2 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#)).
- ❗ Riskkaraktärisering behöver utföras om du utifrån den tillgängliga informationen för ditt ämne kan dra slutsatsen att ditt ämne ska klassificeras för någon av de endpoints som nämns i artikel 14.4 i Reach. I detta ingår att kombinera bevisen från de toxikologiska studierna för att härleda de härledda nolleffektnivåerna (DNEL) och uppskatta den mänskliga exponeringen för olika populationer för varje exponeringsscenario. Observera att påverkan genom vissa skadliga hälsoeffekter, såsom ögonirritation, bedöms kvalitativt.

5. Insamling av information om användning(ar)

En avgörande del av ditt underlag är den information du måste lämna om ditt ämnes tillverkning och användning(ar). Vi antar att du som tillverkare känner till alla omständigheter och detaljer om din tillverkningsprocess.

Dessutom måste du, oavsett om du är tillverkare eller importör, också lämna in data om ditt ämnes användning(ar) under hela dess livscykel i EU. Då du kanske inte har tillgång till all befintlig kunskap om dessa användningar har vi nedan (tabell 3) lagt in exempel och förslag på insamling av information om användning(ar) och på rapportering av information om tillverkningen (om relevant) samt användningar. Nedanstående scenario täcker olika användningar av ditt ämne.



Du bör börja samla in information om användningar(ar) redan när du börjar sammanställa ditt underlag. Information om användningar(ar) kan vara svår att få tag på. Dessutom kan information om användningar(ar) påverka behovet att samla in annan nödvändig information om ditt ämnes egenskaper.

Januari 2018

Tabell 3: Åtgärder för att samla in information om allmänna användningar(ar)

Tabell 3		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
Du måste registrera ämnet.	<p>Samla in information</p> <ul style="list-style-type: none"> om tillverkningsförhållandena vid din(a) anläggning(ar) och om vad ämnet säljs och används för. 	Intern information (vid försäljningsavdelningen och den tekniska avdelningen) är alltid en god utgångspunkt.
<p>Chefen för anläggningen ger dig närmare information om tillverkningen som är relevant.</p> <p>Din tekniska personal berättar att ämnet kan användas som tillsats eller färgämne i många produkter, t.ex. ytbeläggningar, plaster, gummi.</p>	Fråga försäljningspersonalen vilka kunder och vilken marknad som ämnet faktiskt säljs till.	Den teoretiska användningen på en marknad är inte nödvändigtvis den faktiska användningen. Var noga med att inte ta med potentiella användningar som egentligen inte sker.
Din försäljningspersonal berättar att ämnet säljs till polymertillverkare och gummiindustrin och även via en distributör.	<p>Kontrollera om de relevanta branscherna har förberett användningskartor.</p> <p>Om inte, kontakta representativa kunder i polymer- och gummiindustrin och fråga vilka slutprodukter ämnet är avsett för och dess användningsförhållanden.</p> <p>Efterfråga även de använda processerna (överväg att direkt be om "användningsdeskriptorer" från Echas Vägledning R.12).</p> <p>Fråga distributören vilka branscher de säljer ditt ämne till.</p>	<p>Du måste rapportera alla användningar under ditt ämnes relevanta livscykler.</p> <p>En polymer omvandlas senare till ett plastföremål – tillverkaren och användaren av föremålet (som tillverkas av ditt ämne) ingår i livscykeln.</p> <p>Distributören kan informera dig om att en annan industribransch också använder ditt ämne.</p>
Gummiindustrin rapporterar att ditt ämne endast används i tekniska gummiprodukter.	Du kan dra slutsatsen att inga konsumenter exponeras för gummi och att inget utbrett miljöutsläpp av gummi sker.	

Januari 2018

Tabell 3		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
Du är nu insatt i följande delar av livscykeln: <ul style="list-style-type: none"> tillverkning (av dig) användning i polymerförblandningar användning i gummiindustrin användning i tekniskt gummi användning i ytbeläggningar. 	Kontrollera om de relevanta branscherna har förberett användningskartor eller webbplatser för polymerindustrin, gummiindustrin och ytbeläggningsindustrin. Eller kontakta de relevanta branschorganisationerna och be om mer information. Eller be en konsult samla in mer information och skapa din livscykel- och användningsbeskrivning.	Många nedströmsanvändarorganisationer har skapat översikter över relevanta användningar och användningsförhållanden för många typer av ämnen som kan användas i registreringen. Det finns olika konsulter som redan har framställt flera användningsbeskrivningar och som kan hjälpa dig att effektivt beskriva ditt ämnes användningar.
Distributören uppger att ämnet har sålts till polymerindustrin och ytbeläggningsindustrin, men kan inte lämna fler upplysningar om detta.	Kontrollera om de relevanta branscherna har förberett användningskartor . Besluta, baserat på kunskap om ämnets egenskaper, vilken typ av ytbeläggning som kan innehålla ditt ämne. Överväga om konsumentanvändning är relevant.	Den typ av ytbeläggning som ämnet har formulerats i påverkar vilka ytterligare användningar som är relevanta.
Du har flera enskilda uppgifter om användningarna.	Ge en kortfattad skriftlig beskrivning av tillverkningen och användningarna. Beskriva tillverkningen och användningarna med "systemet med användningsdeskriptorer" i Reach-förordningen. Eller be en konsult beskriva användningarna.	En kortfattad skriftlig beskrivning är nödvändig. För en harmoniserad beskrivning av användningar ska du använda det system för användningsdeskriptorer som beskrivs i Echas Vägledning R.12. Det krävs erfarenhet för att tolka systemet för användningsdeskriptorer, eftersom användningsdeskriptorer direkt påverkar exponeringsuppskattningar i vissa modeller kan en korrekt tolkning vara avgörande.

Tillverkningen av ämnet som sådant eller dess formulering i en blandning eller dess införlivning i en vara måste beskrivas. En möjlig användningsbeskrivning av ditt ämne ges i Tabell 3 och förklaras som ett exempel i Tabell 4.

Januari 2018

Tabell 4: Användningsbeskrivning för tillverkning och användning(ar) av ämnet

Tabell 4		
Identitetsbeteckningar*)	Användningsdeskriptorer	Övriga uppgifter
M-1: Tillverkning av ämne	<p>Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 1: Tillverkning av ämnen</p> <p>Processkategori (PROC): PROC 1: Kemisk produktion eller raffinering i sluten process utan sannolikhet för exponering eller processer med motsvarande inneslutningsförhållanden</p> <p>PROC 8a: Överföring av ämne eller blandning (fyllning/tömning) på platser som inte är särskilt avsedda för detta ändamål</p> <p>PROC 9: Överföring av ämne eller blandning till små behållare (för ändamålet särskilt avsedd fyllningslinje, inklusive vägning)</p>	Mängden av ämnet: 95,0 ton/år
F-2: Formulering av flytande blandningar	<p>Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 2: Formulering av beredningar</p> <p>Processkategori (PROC): PROC 8b: Överföring av ämne eller blandning (fyllning och tömning) på platser som är särskilt avsedda för detta ändamål</p> <p>PROC 3: Tillverkning eller formulering i den kemiska industrin i slutna satsvisa processer med tillfällig kontrollerad exponering eller processer med motsvarande inneslutningsförhållanden</p> <p>PROC 5: Blandning vid satsvisa processer</p> <p>PROC 9: Överföring av ämne eller blandning till små behållare (för ändamålet särskilt avsedd fyllningslinje, inklusive vägning)</p> <p>PROC 8a: Överföring av ämne eller blandning (fyllning/tömning) på platser som inte är särskilt avsedda för detta ändamål</p> <p>Ämnets tekniska funktion under formulering: Ingen teknisk funktion</p>	Mängden av ämnet: 4,0 ton per år Levererat ämne för denna användning: Som sådant
F-3: Formulering av polymer	<p>Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 3: Formulering till en fast matris</p> <p>Processkategori (PROC): PROC 8b: Överföring av ämne eller blandning (fyllning och tömning) på platser som är särskilt avsedda för detta ändamål</p> <p>PROC 3: Tillverkning eller formulering i den kemiska industrin i slutna satsvisa processer med tillfällig kontrollerad exponering eller processer med motsvarande inneslutningsförhållanden</p> <p>PROC 5: Blandning vid satsvisa processer</p> <p>PROC 9: Överföring av ämne eller blandning till små behållare (för ändamålet särskilt avsedd fyllningslinje, inklusive vägning)</p> <p>PROC 8a: Överföring av ämne eller blandning (fyllning/tömning) på platser som inte är särskilt avsedda för detta ändamål</p>	Mängden av ämnet: 40,0 ton per år Levererat ämne för denna användning: Som sådant

Januari 2018

Tabell 4

Identitetsbeteckningar*)	Användningsdeskriptorer	Övriga uppgifter
	Ämnets tekniska funktion under formulering: Ingen teknisk funktion	
IW-4: Industriell användning vid tillverkning av tekniska gummin	Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 5: Industriell användning som leder till införlivande i eller på en matris Processkategori (PROC): PROC 8b: Överföring av ämne eller blandning (fyllning och tömning) på platser som är särskilt avsedda för detta ändamål PROC 5: Blandning vid satsvisa processer PROC 14: Tablettering, komprimering, strängsprutning, pelletering, granulering Använd varukategori: AC 10g: Övriga gummiprodukter Ämnets tekniska funktion under formulering: Pigment	Mängden av ämnet: 51,0 ton per år Levererat ämne för denna användning: Som sådant Efterföljande livslängd ^a relevant för den användningen: Ja ^b
IW-5: Industriell användning i produktionen av plastprodukter	Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 5: Industriell användning som leder till införlivande i eller på en matris Processkategori (PROC): PROC 8b: Överföring av ämne eller blandning (fyllning och tömning) på platser som är särskilt avsedda för detta ändamål PROC 5: Blandning vid satsvisa processer PROC 14: Tablettering, komprimering, strängsprutning, pelletering, granulering Använd varukategori: AC 13: Plastprodukter Ämnets tekniska funktion under formulering: Pigment	Mängden av ämnet: 40,0 ton per år Levererat ämne för denna användning: I en blandning Efterföljande livslängd ^a relevant för den användningen: Ja ^b
IW-6: Industriell användning av ytbehandlingar	Miljöavgivningskategori (ERC): ERC 5: Industriell användning som leder till införlivande i eller på en matris Processkategori (PROC): PROC 8b: Överföring av ämne eller blandning (fyllning och tömning) på platser som är särskilt avsedda för detta ändamål PROC 5: Blandning vid satsvisa processer PROC 8a: Överföring av ämne eller blandning (fyllning/tömning) på platser som inte är särskilt avsedda för detta ändamål PROC 7: Industriell sprejning PROC 10: Applicering med roller eller strykning PROC 13: Behandling av varor genom doppning och hållning Använd produktkategori:	Mängden av ämnet: 4,0 ton per år Levererat ämne för denna användning: I en blandning Efterföljande livslängd ^a relevant för den användningen: Ja ^b

Januari 2018

Tabell 4

Identitetsbeteckningar*) Användningsdeskriptorer

Övriga
uppgifter

	PC 9a: Ytbeläggningar och färger, förtunningsmedel, färgborttagningsmedel Ämnets tekniska funktion under formulering: Pigment	
--	--	--

- a) Om ett ämne ingår i en vara, avses med livslängd den tidsperiod som varan används.
- b) Den efterföljande livslängden beskrivs inte här, men ska tas med i registreringsunderlaget.

Januari 2018

6. Exponeringsbedömning och riskkaraktisering

Du har samlat information om ditt ämnes användningar(ar) och vet att ämnet används i gummiindustrin, plastindustrin och som en beståndsdel i ytbeläggningar (tabell 3). Du vet också att ditt ämne behöver klassificeras för en egenskap av betydelse för människors hälsa och en miljöegenskap. Detta innebär att du måste utföra en exponeringsbedömning, ta fram exponeringsscenarier (ES), uppskatta exponeringsnivåer och karakterisera riskerna. Syftet med en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) är att se till att de risker som är förknippade med ämnet är kontrollerade. När man utför en CSA måste man i allmänhet besluta om det behövs en exponeringsbedömning och riskkaraktisering³.

Om svaret är ja måste du besluta vilket tillämpningsområde som krävs för exponeringsbedömningen. Resultatet av farlighetsbedömningen kan därmed utlösa ett av följande scenarier:

- a) Ämnet uppfyller kriterierna för **minst en** av faroklasserna eller kategorierna (fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara), eller bedöms ha någon av de egenskaper som fastställs i artikel 14.4 i Reach – i detta fall är exponeringsbedömning **obligatorisk** och bör övervägas för **alla** standardmässigt uppskattade exponeringsnivåer.
- b) Ämnet **uppfyller inte** kriterierna för **någon** av faroklasserna, kategorierna eller egenskaperna enligt artikel 14.4 – i detta fall är en exponeringsbedömning **inte obligatorisk**.

Om exponeringsbedömning utlöses måste den täcka **alla** faror som har identifierats för ditt ämne. Sådana identifierade faror är i allmänhet av tre slag:

- 1) Faror för vilka det finns klassificeringskriterier och för vilka det finns information för att fastställa att ämnet uppfyller kriterierna och därför klassificeras.
- 2) Faror för vilka det finns klassificeringskriterier och för vilka det finns information som visar att ämnet har dessa egenskaper. Effekternas allvarlighetsgrad är dock lägre än klassificeringskriterierna, varför ämnet inte klassificeras.
- 3) Faror för vilka det för närvarande inte finns några klassificeringskriterier, men för vilka det finns information som visar att ämnet har sådana farliga egenskaper.

³ Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning – del D: Ramverk för exponeringsbedömning: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Januari 2018



I artikel 14.4 i Reach anges följande faroklasser, kategorier eller egenskaper:

- (a) faroklasserna 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F,

Dessa är: explosiva varor, brandfarliga gaser, brandfarliga aerosoler, oxiderande gaser, brandfarliga vätskor, brandfarliga fasta ämnen, självreaktiva blandningar och fasta ämnen, pyrofora vätskor, pyrofora fasta ämnen, ämnen och blandningar som avger brandfarliga gaser vid kontakt med vatten, oxiderande vätskor, oxiderande fasta ämnen, organiska peroxider, undantaget gaser under tryck, självupphettande ämnen och blandningar och korrosivt för metaller.

- (b) faroklasserna 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,

Dessa är: akut toxicitet, frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada-ögonirritation, luftvägs- eller hudsensibilisering, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, specifik målorgantoxicitet – enstaka exponering, specifik målorgantoxicitet – upprepad exponering, fara vid aspiration.

- (c) faroklass 4.1 – Farligt för vattenmiljön,

- (d) faroklass 5.1 – Farligt för ozonskiktet,

- (e) eller ämnet bedöms vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT-ämne) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB-ämne).

I riskkarakteriseringen för människors hälsa ingår att kombinera bevisen från de toxikologiska studierna för att härleda de härledda nolleffektnivåerna (DNEL) och uppskatta den mänskliga exponeringen för olika populationer (t.ex. arbetstagare vid en tillverkningsanläggning, konsumenter av en slutprodukt som innehåller ämnet) för varje exponeringsscenario.

I riskkarakteriseringen för miljön ingår att kombinera bevisen från miljöstudierna för att härleda de uppskattade nolleffekt-koncentrationerna (PNEC) och uppskatta miljöexponeringen för att härleda uppskattade miljökoncentrationer (PEC) för de olika delmiljöerna (vatten, jord, sediment) för varje exponeringsscenario.

Riskkarakterisering innebär

- att jämföra PEC med PNEC och mänskliga exponeringsnivåer med DNEL, och fastställning av den s.k. riskkarakteriseringskvoten (RCR),
- att bedöma sannolikheten och svårighetsgraden av en händelse som inträffar till följd av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.

Syftet är att säkerställa, för varje relevant användning och separat bedömning, att exponeringsnivån förblir lägre än nivån som leder till inga effekter. Det innebär att RCR är mindre än 1.

Om en RCR är nära eller över 1 måste du ändra de rekommenderade driftförhållandena och/eller riskhanteringsåtgärderna eller förbättra de närmare uppgifter du känner till om ämnets egenskaper. Du måste därefter upprepa bedömningen och kontrollera RCR-värdenas nivå.

Allt detta måste registreras i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) och lämnas in som del av ett registreringsunderlag.

Januari 2018



Chesar-verktyget (verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering) togs fram för att hjälpa dig skapa din exponeringsbedömning, genomföra din riskkaraktärisering på ett strukturerat sätt och skapa en kemikaliesäkerhetsrapport och exponeringsscenarioer.

Exponeringsscenarioer



Exponeringsscenarioer av god kvalitet är av stor betydelse! De är kemikaliesäkerhetsrapportens huvudsakliga resultat och ger tydliga råd om en säker användning in i distributionskedjan! Detta är ett av de främsta målen för Reach.

I praktiken består exponeringsscenarierna oftast av ett antal s.k. "bidragande scenarier". Du behöver utveckla förhållandena för en säker användning av dina ämnen och rapportera dem för varje bidragande scenario.

Tabell 5: Åtgärder för att bedöma exponeringsnivåer och skapa ett exponeringsscenario

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkingar
Din användningsbeskrivning bygger på en användningskarta.	Sätt ditt ämnes livscykel i Chesar.	Det är inte obligatoriskt att använda Chesar, men det rekommenderas eftersom det är ett gratis verktyg i vilket du kan skapa din exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. Eftersom informationen som Chesar använder är synkroniserad med IUCLID kommer det att vara relativt lätt att uppdatera din kemikaliesäkerhetsbedömning. Du kan också använda andra verktyg.

Januari 2018

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
<p>Du har fått relevant information om användningsförhållandena för arbetstagarna och för miljön från plast- och gummiindustrin, men inte från ytbeläggningsindustrin.</p>	<p>Använd Chesar-verktyget för att skapa</p> <ul style="list-style-type: none"> exponeringsbedömningar för alla processkategorier (PROC) i varje exponeringsscenario, miljöutsläppsbedömningar och exponeringsbedömningar för alla miljöavgivningskategorier (ERC) i varje exponeringsscenario. <p>Fyll i förhållandena enligt branschorganisationens informationskälla.</p> <p>Hämta de relevanta tröskelvärdena (DNEL⁴ och PNEC) och klassificeringarna för ditt ämne från IUCLID-filen.</p> <p>Kontrollera om alla exponeringsnivåer understiger DNEL-värdena.</p>	<p>Användning av indatan från nedströmsanvändarnas industrier säkerställer att förhållandena för en säker användning till följd av din kemikaliesäkerhetsbedömning bygger på realistiska antaganden.</p> <p>Chesar kan importera information av olika slag</p> <ul style="list-style-type: none"> relevant information om ditt ämnes egenskaper, DNEL, PNEC, klassificering – direkt från IUCLID, vissa dokument från branschorganisationerna (t.ex. specifika miljöavgivningskategorier (ERC)). <p>Chesar kommer att ange vilken typ av bedömningar du behöver utföra.</p>
<p>Du har fått relevant information om användningsförhållandena för arbetstagarna från plast- och gummiindustrin, men inte från ytbeläggningsindustrin.</p>	<p>Använd Chesar-verktyget för att skapa exponeringsbedömningar för alla processkategorier i varje exponeringsscenario.</p> <p>Fyll i förhållandena enligt branschorganisationens informationskälla.</p> <p>Hämta de relevanta tröskelvärdena (DNEL) och klassificeringarna för ditt ämne från IUCLID-filen.</p> <p>Kontrollera om alla exponeringsnivåer understiger DNEL-värdena.</p>	<p>Användning av insatserna från nedströmsanvändares industrier säkerställer att förhållandena för en säker användning som är en följd av din kemikaliesäkerhetsbedömning bygger på realistiska antaganden.</p> <p>Chesar kan importera information av olika slag</p> <ul style="list-style-type: none"> relevant information om ditt ämnes egenskaper, DNEL, klassificering – direkt från IUCLID, vissa dokument från branschorganisationerna (t.ex. specifika miljöavgivningskategorier (ERC)). <p>Chesar kommer att ange vilken typ av bedömningar du behöver utföra.</p>

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

Januari 2018

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
Alla exponeringsnivåer för arbetstagare i gummiindustrin understiger de relevanta DNEL-värdena.	Du måste inte iterera bedömningen för gummiindustrin.	Observera att du för vissa skadliga hälsoeffekter (t.ex. cancerogenitet) också kan behöva utföra en kvalitativ bedömning! Det krävs vetenskaplig sakkunskap för att skapa en korrekt kvalitativ bedömning.
Alla miljöexponeringar för gummi- och plastindustrin leder till slutsatser om säker användning.	Du måste inte iterera dessa bedömningar.	
Inte alla exponeringsnivåer för arbetstagare understiger DNEL-värdena för plastindustrin.	Du måste iterera riskbedömningen för att se till att denna användning inte har någon okontrollerad risk. Detta innebär att du ska överväga användningsförhållandena på nytt (begränsa driftförhållandena eller lägga till riskhanteringsåtgärder) tills exponeringsnivåerna understiger DNEL-värdena. Du behöver antagligen anlita en expert.	En korrekt iteration beaktar den s.k. "arbetshygienstrategin", med riskhanteringsåtgärder "nära intill källan" som första alternativ och "användning av personlig skyddsutrustning" som sista alternativ. Du kan också förfina farlighetsbedömningen, t.ex. genom att få tag på bättre information om adsorption för att modifiera DNEL-värdet. För ämnen som registreras i små mängder är det dock vanligare och mer praktiskt att iterera exponeringsbedömningen. OBS! Om varken iteration av exponeringsbedömningen eller förfining av farlighetsbedömningen är möjlig eller leder till acceptabla resultat, kan du behöva redovisa en viss användning som en "avrädd användning" och avbryta distributionen av ditt ämne för denna användning. Det krävs avancerad vetenskaplig sakkunskap för att göra en god kvantitativ bedömning ifall branschorganisationernas standarder inte leder till en slutsats om säker användning.
Du har inga indata om användningsförhållandena och om miljöutsläpp och förhållanden från ytbeläggningsindustrin.	Du kan försöka använda standarder i Chesar, dvs. inga begränsningar i driftförhållandena och inga riskhanteringsåtgärder, baserat på miljöavgivningskategorierna (ERC).	Chesar kan genast utföra en fullständig automatisk bedömning med standardantaganden för alla exponeringsscenarier.

Januari 2018

Tabell 5		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
Standardantaganden för användningarna i ytbeläggningsindustrin leder inte till slutsatser om säker användning.	Du måste iterera användningsförhållandena utifrån realistiska antaganden. Du behöver antagligen anlita en expert.	Det krävs avancerad vetenskaplig sakkunskap för att göra en god kvantitativ bedömning ifall standarderna inte leder till en slutsats om säker användning. Om inga slutsatser om säker användning för ytbeläggningsindustrin kan nås, så kan inte denna användning ingå i registreringen av ditt ämne.
Ditt ämne är införlivat i varor.	Du måste överväga om arbetstagare eller konsumenterna kommer att exponeras genom sin användning av varorna. Du måste bedöma de miljöexponeringar som sker under varornas livslängd.	Om arbetstagare eller konsumenterna potentiellt exponeras genom sin användning av varorna måste du också bedöma denna exponering. Det krävs oftast avancerad vetenskaplig sakkunskap för att bedöma miljöexponering för livslängdsscenarioer.
Du måste göra en exponeringsbedömning för exponering till följd av en varus användning.	Skapa ett "livslängds"-scenario för att bedöma arbetstagares eller konsumenternas exponering. Du behöver antagligen anlita en expert.	Mycket ofta behövs avancerad vetenskaplig sakkunskap för att göra en korrekt bedömning av varors livslängd.
Efter iterationer och fullständiga bedömningar framgår det att alla exponeringsscenarioer är säkra för människors hälsa och miljön.	Du kan skapa kemikaliesäkerhetsrapportens kapitel 9 och 10 (Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering) från Chesar. Du kan skapa exponeringsscenarioet för kommunikation att läggas in som bilaga till säkerhetsdatabladet från Chesar eller på annat vis.	Om du inte använder Chesar kan du använda ett annat verktyg som också skapar dessa kapitel eller så måste du skapa kapitlen på andra sätt. Chesar tillhandahåller dock exponeringsscenarioer för kommunikation i ett harmoniserat format, vilket uppskattas av dina kunder.

Januari 2018



Exponeringsmodeller är verktyg för att förutse exponering. Alla exponeringsmodeller, inräknat de i Chesar, har specifika tillämpningsområden. Användningen av en modell utanför dess tillämpningsområde kan ge mycket osäkra resultat och anses inte vara god praxis.

Se de relevanta vägledningsdokumenten R.14, R.15 och R.16 på Echass webbplats för mer information om relevanta verktyg.

Du kan också använda uppmätta exponeringsnivåer för att uppskatta exponering för bidragande scenarier. Användningen av sådana data diskuteras också i vägledningsdokumenten.

I Figur 2 sammanfattas hela processen med början i insamling av information om användning(ar) och resultaten i kapitel 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Januari 2018

Figur 2: Flödesschema över processen från insamling av information om användning(ar) till rapportering i kapitel 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten

