

December 2017

Inhämta information för att registrera ett multikomponent- ämne eller UVCB-ämne – toxikologisk information

Innehåll

1. Inledning	2
2. Identifiering och namngivning av ämne	5
3. Inhämtning av information om ett multikomponentämne	8
3.1. Scenario A: multikomponentämne – registrering av enskild(a) beståndsdel(ar).....	8
3.2. Scenario B: Registrering av ett multikomponentämne.....	9
4. Toxikologisk information om UVCB-ämnet	12
4.1. Scenario C: UVCB-ämne utan beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter	12
4.2. Scenario D: UVCB-ämne med en beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter	14
4.3. Scenario E: UVCB-ämne framställt i två sammansättningar: en med mutagen beståndsdel, en annan utan mutagen beståndsdel	16

Figurlista

Figur 1: Beslutsschema för registrering av ett ämne som ett multikomponentämne, enskild beståndsdel eller UVCB-ämne	3
---	---

Tabellista

Tabell 1: Information och slutsatser som behövs för att identifiera ämnet	6
Tabell 2: Namngivning av ämnet i relation till resultat av identifiering.....	7
Tabell 3: Steg för inhämtning av all information för registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne (scenario A)	8
Tabell 4: Steg för inhämtning av all information för registrering av ett multikomponentämne (scenario B).....	10
Tabell 5: Resultat av humantoxikologiska tester och slutsatser rörande ett UVCB-ämne (scenario C).....	13
Tabell 6: Resultat av humantoxikologiska tester och slutsatser rörande ett UVCB-ämne (scenario D).....	15
Tabell 7: Alternativet att registrera ett UVCB-ämne som framställs i två samman-sättningar: mutagen beståndsdel <0,1 % respektive >0,1 % (scenario D och E)	17

December 2017

1. Inledning

Ämnet är ett flytande organiskt ämne som består av flera beståndsdelar. Vissa av beståndsdelarna är isomerer med likartade strukturer.

Företaget som vill registrera ämnet producerar ämnet i volymer mellan 10 och 100 ton per år. Därför är informationskraven i bilagorna VII och VIII i Reach tillämpbara.

Detta framgår av följande exempel:

- Skillnaden mellan ett multikomponentämne och ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB).
- Identifiering av ett ämne.
- Namngivning av ett ämne.
- Användning av information om enskilda beståndsdelar (read-across) för att uppfylla informationskraven gällande ämnet i fråga.

Förfaranden för insamling av saknad information, såsom bevisvärdesmetod, read-across-metod eller testmetod¹.

I exemplet förekommer flera scenarier där befintlig information leder till olika tillvägagångssätt för vidare datainhämtning. Inte alla tillvägagångssätt beskrivs i sin helhet. Beskrivningen av vissa av tillvägagångssätten begränsar sig till en redogörelse av nästa steg i processen och relevanta frågor.

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

Samtliga vägledningsdokument som det hänvisas till i detta dokument finns att läsa på en [för ändamålet avsedd webbplats](#).

Flödesdiagrammet i detta exempel finns illustrerat i Figur 1.

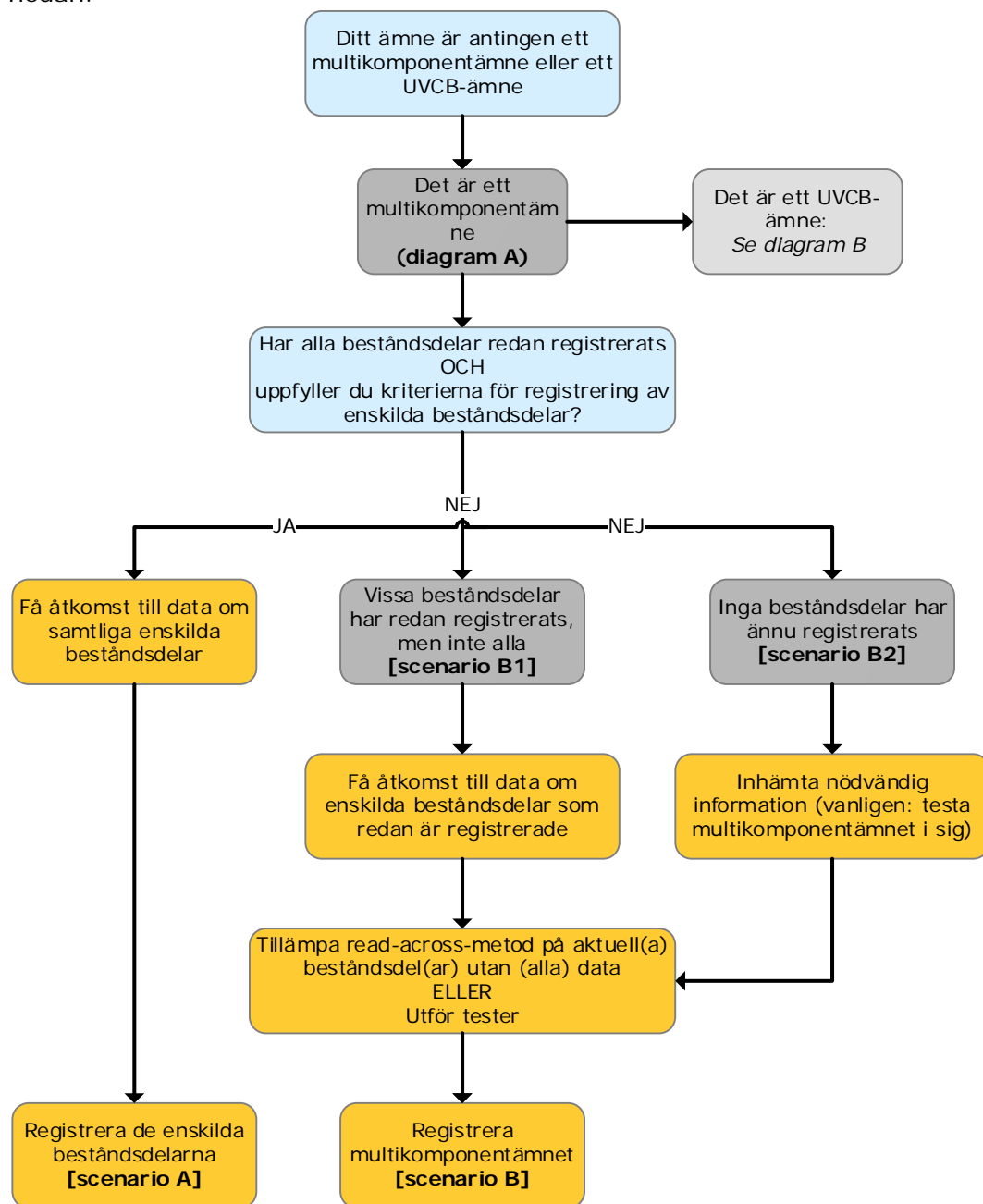
¹ Förklaringar av begreppen finns på <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

Figur 1: Beslutsschema för registrering av ett ämne som ett multikomponentämne, enskild beståndsdel eller UVCB-ämne

Diagram A: Du har ett multikomponentämne

Scenarierna som visas i diagrammet (scenario A, B [B1, B2]) vidareutvecklas i avsnitt 3 nedan.

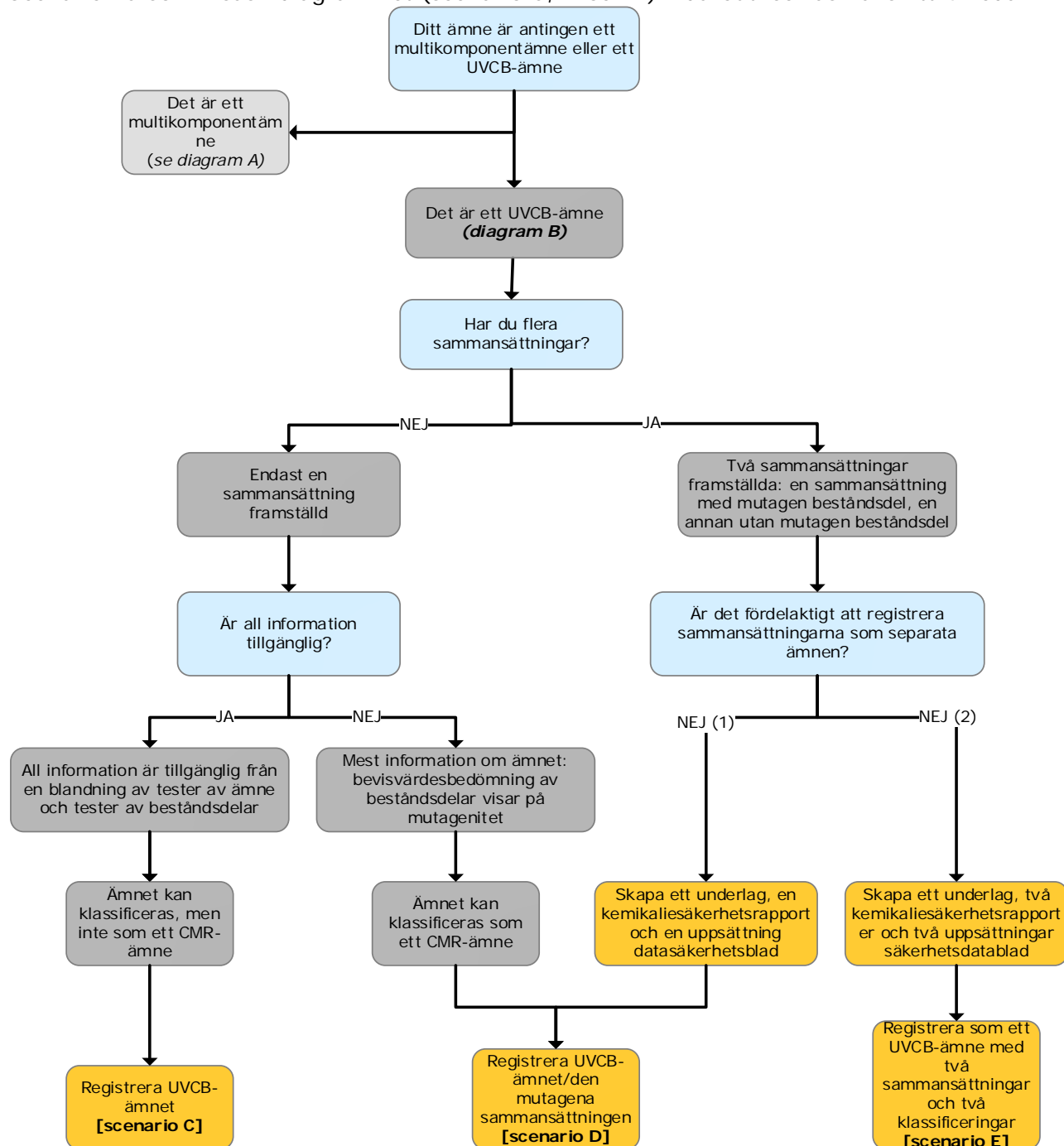


Obs! Angående registrering av enskilda beståndsdelar, se tillämpligt kapitel i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

December 2017

Diagram B: Du har ett UVCB-ämne

Scenarierna som visas i diagrammet (scenario C, D och E) vidareutvecklas i avsnitt 4 nedan.



December 2017

2. Identifiering och namngivning av ämne

Du framställer ett organiskt ämne från en petrokemisk ström genom ett flertal fraktionerings- och raffineringsteg. Den exakta sammansättningen av den petrokemiska strömmen varierar beroende på materialets källa. Du avser att leverera ett användbart ämne till kunden, och användbarheten är i hög grad beroende av ett antal fysikalisk-kemiska parametrar, och i mycket lägre grad beroende av ämnets exakta sammansättning.

Din erfarenhet säger dig att det framställda ämnet består av minst tre huvudsakliga beståndsdelar: A, B och C. Dessa beståndsdelar är isomerer eller har likartade kemiska strukturer. Även andra beståndsdelar förekommer i mindre mängder.

Den första frågan som du måste besvara är: "Är mitt ämne ett multikomponentämne eller ett UVCB-ämne?"

Definitioner av multikomponentämnen och UVCB-ämnena:



Multikomponentämne: Ditt ämne innehåller fler än en huvudbeståndsdel och förekomsten av respektive huvudbeståndsdel är mellan 10 % och 80 %. Det kan även finnas oavsedda beståndsdelar i ditt ämne som är resultatet av bireaktioner. Dessa kallas för föroreningar, och förekomsten av respektive förorening är under 10 %.

UVCB: Ditt ämne är ett UVCB-ämne (ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material) om det innehåller ett stort antal beståndsdelar i varierande och ofta okända mängder. Det framställs i en tillverkningsprocess som kan bestå av flera steg, eller det erhålls från en biologisk källa, exempelvis från växt- eller djurmaterial.

Se kapitel 3 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#).

Mer information om hur du avgör om ett ämne är ett multikomponentämne eller ett UVCB-ämne finns i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

Tabell 1 redogör för de förväntade slutsatserna då en serie tekniska teståtgärder har vidtagits för att identifiera ämnet.

December 2017

Tabell 1: Information och slutsatser som behövs för att identifiera ämnet

Teknik	Resultat	Slutsatser
Scenario 1		
Gaskromatografisk analys genom masspektrometri (GCMS) av flera partier	Ämnet består av tre aromatiska beståndsdelar med en förekomst om 25, 30 respektive 37,5 %, fyra föreningar vars identitet du känner till (5, 1, 0,5 och 0,5 %) samt ett antal okända föreningar (0,5 %, varav respektive förening motsvarar <0,1 %); begränsad variation i procent	Ämnet definieras av dess kvantitativa sammansättning: förekomsten av fler än en beståndsdel är mellan 10 % och 80 % (vikt/volym).→ Multikomponentämne
Ultraviolet (UV), infraröd (IR) och kärnmagnetisk resonansspektroskopi (NMR)	Ämnet består av tre aromatiska beståndsdelar med mycket likartad kemisk struktur i en mer eller mindre konstant sammansättning	Baserat på kombinerade resultat från spektrala och kromatografiska data identifieras beståndsdelarna som följer: Huvudbeståndsdel A: 25 % Huvudbeståndsdel B: 30 % Huvudbeståndsdel C: 37,5 % Förening D: 5 % Förening E: 1 % Förening F: 0,5 % Förening G: 0,5 % Okända föreningar: 0,5 % (respektive förening <0,1 %)
Scenario 2		
Gaskromatografisk analys genom masspektrometri (GCMS) av flera partier	Fler än tre beståndsdelar av varierande procentandelar; tre huvudsakliga beståndsdelar (10–50 %, 20–70 % respektive 5–50 %); flera andra beståndsdelar förekommer också Indikationer finns på att ämnet kan ha varierande sammansättningar, t.ex. <ul style="list-style-type: none"> • variation i källmaterial; • sammansättningen är mycket avhängig processförhållanden, • kemin bakom en reaktion är eventuellt inte helt känd i händelse av import. 	Ämnet definieras av dess kvantitativa sammansättning: mycket varierande → UVCB-ämne

December 2017

Teknik	Resultat	Slutsatser
UV-, IR- och NMR-spektroskopi	Ämnets sammansättning varierar och är oförutsägbar, vissa beståndsdelar är okända	Baserat på kombinerade resultat från spektrala och kromatografiska data identifieras beståndsdelarna (i huvudsak) som följer: Huvudbeståndsdelar A (10–50 %), B (20–70 %) och C (5–50 %); andra beståndsdelar D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %) och H (0–10 %) är aromatiska och vissa alifatiska; inte alla är identifierade

Tabell 2 redogör för hur namngivningen av respektive ämne definieras baserat på hur ämnet har identifierats.

Tabell 2: Namngivning av ämnet i relation till resultat av identifiering

Ämnesidentitet	Namnkonvention	Resultande namn
Multikomponentämne med tre huvudbeståndsdelar	Reaktionsmassa av [namn på huvudbeståndsdelar]	Reaktionsmassa av huvudbeståndsdel A och huvudbeståndsdel B och huvudbeståndsdel C
UVCB-ämne från olja	Namngivningen baseras antingen på raffineringprocessen och oljeämnets källa eller, om ämnet har raffinerats ytterligare, på kolkedjans längd när det gäller kolvätelösningsmedel. ²	Källa, raffineringprocess, kolkedjelängd

Mer information om namngivning av multikomponentämnena och UVCB-ämnena finns i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

! Om ditt ämne är ett UVCB-ämne från en oljekälla ska du använda ett namn enligt namnkonventionerna som gäller inom oljeindustrin. I allmänhet gäller att du påvisar källa och process i namnet på UVCB-ämnet.

När det gäller ämnena som har raffinerats ytterligare, såsom kolvätelösningsmedel, använder du namnkonventionen som finns beskriven i [OECD:s vägledning för att beskriva kolvätelösningsmedel för bedömningsändamål](#).

² Sektorspecifikt stöd för ämnesidentifiering finns under "Oljeprodukter" (Petroleum products) på Echas stödsidor (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) och "Kolvätelösningsmedel" (Hydrocarbon solvents) <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

December 2017

3. Inhämtning av information om ett multikomponentämne

I det här avsnittet utgår vi från följande antaganden:

- Ditt ämne är ett multikomponentämne (diagram A) och
- du kan komma att framställa ett flertal multikomponentämnen bestående av samma tre beståndsdelar – A, B och C – i varierande koncentrationer.

3.1. Scenario A: multikomponentämne – registrering av enskild(a) beståndsdel(ar)

Vi utgår från att du inte har några uppgifter om ditt multikomponentämne men att du vet att alla beståndsdelar har registrerats. I Tabell 3 visas de steg som krävs för att inhämta all information. Du uppfyller kriterierna för registrering av enskilda beståndsdelar.

Tabell 3: Steg för inhämtning av all information för registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne (scenario A)

Steg för registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
Du framställer ett flertal multikomponentämnen bestående av samma tre beståndsdelar – A, B och C – men i varierande koncentrationer. Volymen av respektive multikomponentämne är mellan 10 och 100 ton per år. <i>Exempel</i> Multikomponentämne I: Beståndsdel A 5 % Beståndsdel B 32 % Beståndsdel C 63 % Multikomponentämne II: Beståndsdel A 18 % Beståndsdel B 37 % Beståndsdel C 45 % Multikomponentämne III: Beståndsdel A 49 % Beståndsdel B 3 % Beståndsdel C 48 % Multikomponentämne IV: Beståndsdel A 59 % Beståndsdel B 34 % Beståndsdel C 7 % Obs! Ovanstående exempel representerar fyra olika multikomponentämnen med beståndsdelar motsvarande $\geq 10\%$ och $< 80\%$	Kontrollera om något av multikomponentämnena eller någon av de enskilda beståndsdelarna redan har registrerats av en annan registrant. Detta kan kontrolleras på Echas webbsida "Sök efter kemikalier" .	Som regel måste multikomponentämnet i sig registreras. Det kan dock förekomma situationer då du tillåts registrera de enskilda beståndsdelarna förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda: <ul style="list-style-type: none"> • För respektive enskild beståndsdel måste du uppfylla informationskraven som gäller för motsvarande volym av ditt multikomponentämne. • Tillräcklig information om alla beståndsdelar finns redan, och inget behov av ytterligare djurtester föreligger. • Registrering av enskilda beståndsdelar är mer effektivt än registrering av diverse multikomponentämnen bestående av samma beståndsdelar. • Du måste redovisa sammansättningen hos multikomponentämnet/-na i ditt registreringsunderlag Mer information finns under avsnitt 4.2.2 i Vägledning om

December 2017

Steg för registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkingar
<p>Multikomponentämnet/-na tycks inte ha registrerats av en annan registrant.</p> <p>Samtliga enskilda beståndsdelar har registrerats av andra registranter, och med tanke på variationen i sammansättningen hos multikomponentämnet/-na är det mer effektivt att registrera de enskilda beståndsdelarna. Du vet också att du uppfyller kriterierna för "registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne" enligt beskrivningen under avsnitt 4.2.2 i Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.</p>	<p>Först måste du hitta den ledande registranten för respektive beståndsdel. Denna information hittar du på Reach-IT.</p> <p>Eftersom du vill använda information som har tagits fram av andra (datautbyte) måste du erlägga betalning till forumet för informationsutbyte om ämnen ("Substance Information Exchange Forum", SIEF) för att få tillgång till informationen.</p>	<p>Identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP</p> <p>Mer information om SIEF och datautbyte finns på webbsidan Samarbeta med andra registranter.</p> <p>Obs! Du behöver endast betala för den information som din registrering fordrar, även om den gemensamma registreringen avser en större volym. I ditt fall avser informationskraven volymspannet 10–100 ton per år, dvs. bilaga VII och VIII i Reach-förordningen.</p> <p>Om informationen du behöver registrerades hos en EU-myndighet för mer än 12 år sedan, exempelvis som en del av rapportering av ett nytt ämne före införandet av Reach, behöver du inte kompensera ägaren till uppgifterna.</p>
<p>Du har nått en överenskommelse med forumet för informationsutbyte (SIEF), och har fått tillgång till de gemensamma registreringarna av respektive beståndsdel.</p>	<p>Nu ska du i IUCLID skapa det innehåll som är specifikt för ditt företag, bland annat användningsinformation, i registreringsunderlaget avseende respektive beståndsdel. I Reach-IT måste du intyga att du tillhör de gemensamma registreringsinlämningarna. Därefter kan du lämna in dina registreringsunderlag.</p>	<p>Vid registrering av enskilda beståndsdelar i ett multikomponentämne ska informationen i registreringsunderlagen i IUCLID fyllas i enligt ett särskilt förfarande. Mer information finns i handboken Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag³.</p>

3.2. Scenario B: Registrering av ett multikomponentämne

Vi utgår från att du inte har några uppgifter om ditt multikomponentämne. Du vet däremot följande:

- Scenario B1: vissa beståndsdelar har registrerats.
- Scenario B2: inga beståndsdelar har registrerats.

Du uppfyller inte kriterierna för registrering av enskilda beståndsdelar.

Tabell 4 visas de steg som måste utföras för att inhämta all information.

³ Se <http://echa.europa.eu/manuals>

December 2017

Tabell 4: Steg för inhämtning av all information för registrering av ett multikomponentämne (scenario B)

Steg för registrering av ett multikomponentämne		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
<p>Du framställer ett multikomponentämne bestående av tre beståndsdelar – A, B och C – som är isomerer med likartad struktur. Volymen av ditt ämne är mellan 10 och 100 ton per år.</p>	<p>Kontrollera om antingen multikomponentämnet i sig eller någon av de enskilda beståndsdelarna redan har registrerats av en annan registrant. Detta kan kontrolleras på Echas webbsida "Sök efter kemikalier".</p>	<p>Multikomponentämnet i sig måste registreras, men det kan förekomma situationer då du tillåts registrera de enskilda beståndsdelarna (se detaljer i tabell 3 ovan). Mer information finns under avsnitt 4.2.2 i Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.</p>
<p>Scenario B1: Vissa beståndsdelar i ditt multikomponentämne har registrerats av andra registranter.</p>		
<p>Ditt multikomponentämne består av tre beståndsdelar som är isomerer med likartad struktur.</p> <p>Det tycks inte ha registrerats av en annan registrant.</p> <p>Endast två av de enskilda beståndsdelarna har registrerats av andra registranter. Du ser därför inte någon nytta med att uppfylla kriterierna för registrering av enskilda beståndsdelar.</p> <p>Du vet att enligt Reach är djurtester sistahandsalternativet och kommer därför att undersöka om du kan tillämpa "read-across"⁴-metoden och använda data från de två beståndsdelarna i registreringsunderlaget till ditt multikomponentämne</p> <p>Du har ingått ett avtal med de ledande registranterna, och har för de två beståndsdelarna fått tillgång till all tillgänglig information</p>	<p>För att bedöma om du kan använda read-across-metoden måste du göra följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skapa en översikt över all tillgänglig information om fysikaliska och kemiska egenskaper, miljöegenskaper och egenskaper för människors hälsa rörande respektive beståndsdel. • Använd översikten för att avgöra (gärna i samråd med en vetenskaplig expert) huruvida du kan dra slutsatsen att samtliga beståndsdelar kan anses vara likartade. • Baserat på alla tillgängliga data – och read-across-metoden om du har valt att tillämpa denna – ska du lägga fram en stark och vetenskaplig motivering och bifoga denna till ditt registreringsunderlag. • Du måste kontakta forumet för informationsutbyte (SIEF) och begära åtkomst till uppgifterna om respektive enskild beståndsdel (dvs. köpa ett tillstånd för tillgång, "Letter of Access", till studierna). <p>Nu ska du skapa registreringsunderlaget till ditt ämne i IUCLID. I detta ingår innehåll som är specifikt för ditt företag, bland annat</p>	<p>Avancerad vetenskaplig expertis fordras i) för att fastställa att experimentella data från de två beståndsdelarna kan användas (read-across) i registreringsunderlaget till ditt multikomponentämne och ii) för att ta fram read-across-motiveringen.</p> <p>Obs! Du behöver endast betala för den information som behövs för att göra din egen registrering.</p> <p>Det finns ingen formell skyldighet att tillgängliggöra data om liknande ämnen. I syfte att förhindra onödiga djurtester rekommenderas det dock starkt.</p> <p>Om informationen du behöver registrerades hos en EU-myndighet för mer än 12 år sedan behöver du inte betala ägaren till uppgifterna.</p> <p>Information om hur du fyller i information om ämnet i IUCLID finns i handboken Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag⁵</p>

⁴ 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>

⁵ Se <https://echa.europa.eu/manuals>

December 2017

Steg för registrering av ett multikomponentämne		
Vad du vet	Vad du måste göra	Anmärkningar
avseende din registreringsvolym.	användningsinformation och information som finns tillgänglig om de två beståndsdelarna. Du kan lämna in ditt underlag i Reach-IT .	
Scenario B2: Inga av beståndsdelarna i ditt multikomponentämne har registrerats av andra registranter		
Ditt multikomponentämne tycks inte ha registrerats av en annan registrant. Eftersom inga av de enskilda beståndsdelarna (som monokomponentämne) har registrerats av andra registranter ser du ingen nytta av att uppfylla kriterierna för registrering av de enskilda beståndsdelarna i ditt multikomponentämne.	För att uppfylla informationskraven gällande ditt multikomponentämne måste du inhämta information om alla egenskaper enligt Reach-bilagorna VII och VIII (du framställer 10–100 ton per år) avseende ditt multikomponentämne.	Vetenskaplig expertis och avancerad vetenskaplig expertis fordras för att upprätta en plan för inhämtning av all information. En detaljerad vägledning gällande informationsinhämtning finns i kapitel I och II under avsnittet om informationskrav i Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF).
Du har inhämtat all information som krävs för registrering av ditt multikomponentämne.	Nu ska du skapa ditt registreringsunderlag i IUCLID. I detta ingår innehåll som är specifikt för ditt företag, bland annat användningsinformation samt endpoint- och studiesammanfattningar, information om härledda nolleffektnivåer (DNEL) ⁶ och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) ⁷ samt PBT ⁸ -bedömning. Om ditt multikomponentämne har en egenskap som ger upphov till oönskade effekter och fordrar klassificering måste du framlägga en exponeringsbedömning och riskkaraktärisering i din kemikaliesäkerhetsrapport. Du kan lämna in ditt underlag i Reach-IT .	Information om hur du fyller i information om ämnet i IUCLID finns i handboken Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag . För vägledning i klassificering och märkning, PBT-bedömning, DNEL och PNEC samt kemikaliesäkerhetsrapporten, se kapitel 4, 5 och 6 i Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare .

⁶ DNEL= härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect Level)

⁷ PNEC = uppskattad nolleffektkoncentration (Predicted No-Effect Concentration)

⁸ PBT-ämne = långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)

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

December 2017



Användning av data från andra ämnen, dvs. read-across-metoden, är endast möjligt om i) det i tillräckligt hög grad kan motiveras vetenskapligt att de andra ämnena har samma egenskaper som det ämne du avser registrera och ii) du har laglig åtkomst till uppgifterna i fråga.

Den kemiska strukturen är indikativ, men små förändringar i strukturen kan leda till signifikanta egenskapsförändringar. Därför måste du motivera read-across-metoden med flera bevislager, och även ta hänsyn till olika exponeringsvägar.

Information från studier i toxikokinetik kan vara mycket användbar för att underbygga read-across-metoden.

Se kapitel R.2 i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) för mer information om read-across-metoden. Du kan även undersöka hur Echa bedömer read-across-metoden ("Ramverk för bedömning av jämförelser med strukturellt liknande ämnen" [Read-Across Assessment Framework, RAAF]) på webbsidan för [gruppering av ämnen och jämförelse med strukturellt liknande ämnen](#).

4. Toxikologisk information om UVCB-ämnet

I det här avsnittet utgår vi från följande antagande:

Ditt ämne är ett UVCB-ämne (scenario 2 i tabell 1).

- Som framgår av figur 1, diagram B, får du framställa ett UVCB-ämne vars huvudbeståndsdelar till fullo fastställer hur farligt ämnet är (scenario C) och varav inga beståndsdelar utgör en särskilt stor fara.
- Som framgår av figur 1, diagram B, får du även ha ett UVCB-ämne varav en huvudbeståndsdel har en mycket farlig egenskap som i sig skulle klassas som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (scenario D).
- Som framgår av figur 1, diagram B, finns slutligen möjligheten att du framställer två sammansättningar av UVCB-ämnet, dvs. en sammansättning innehållande en beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter och en annan sammansättning utan någon beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter (scenario E).

4.1. Scenario C: UVCB-ämne utan beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter

Vi utgår från att du har tillförlitliga data gällande samtliga relevanta toxikologiska tester, och att fysikalisk-kemisk information och information om miljöbeteende och ekotoxikologiska egenskaper finns att tillgå (diskuteras ej vidare nedan).

Tabell 5 anger resultaten av tester utförda på UVCB-ämnet i sin helhet eller dess beståndsdelar.

December 2017

Tabell 5: Resultat av humantoxikologiska tester och slutsatser rörande ett UVCB-ämne (scenario C)

Egenskaper för mänsklig hälsa – tester, resultat och slutsatser			
Endpoint	Test utfört på	Resultat	Slutsats och nästa steg
Hudirritation	Ämnet i sin helhet	Irriterande	Klassificera som irriterande, exponeringsbedömning fordras
Ögonirritation	Ämnet i sin helhet	Inte irriterande	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Hudsensibilisering	Ämnet i sin helhet	Inte sensibiliserande	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
<i>In vitro</i> -mutagenitet	Ämnet i sin helhet	Inte mutagent	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
<i>In vivo</i> -mutagenitet	Ämnet i sin helhet	Inte mutagent	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Akut toxicitet: oralt intag	Ämnet i sin helhet	Oralt LD50 hos råttor >4 000 mg/kg kroppsvikt för hanar och honor	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Akut toxicitet: inandning	Ämnet i sin helhet	Inandning LC50 hos hanrättor >6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Akut toxicitet: via huden	Ämnet i sin helhet	Via huden LD50 hos hanrättor >4 000 mg/kg kroppsvikt	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Kortvarig toxicitet vid upprepad dosering	Ämnet i sin helhet	Oral effektnivå (lägsta observerbara skadliga effekt) 250 mg/kg kroppsvikt för han- och honrättor	Basis för DNEL:er vid riskkaraktärisering
Screening av reproduktionsstörningar /fosterskadande effekter	Majoritet av beståndsdelar (upp till >95 % av sammansättningen)	Inga reproduktionsstörningar eller fosterskadande effekter vid doser som har föräldereffekter; ingen indikation på att någon av de andra beståndsdelarna har toxisk inverkan på reproduktion	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering

December 2017



Om testerna utfördes före 2016 har egenskaper avseende hud-/ögonirritation och hudsensibilitet sannolikt bedömts *in vivo*.

Sedan utgången av 2016 måste sådana data först inhämtas *in vitro*⁹. Endast om du inte har möjlighet att utföra testet *in vitro* eller om du inte kan klassificera ämnet baserat på *in vitro*-resultat får du utföra testet *in vivo* – som sista utväg.

Sammanfattningsvis:

- Genererade data om det registrerade ämnet finns att tillgå och är tillförlitliga gällande samtliga egenskaper i bilaga VIII (10–100 ton per år): Ingen ytterligare informationsinhämtning fordras, eftersom ingen dataklyfta föreligger.
- UVCB-ämnet uppvisar vissa toxiska effekter vid toxicitetstester med kortsiktig upprepad dosering, men är inte mutagent eller toxiskt för reproduktion. Därför finns det ingen indikation på att ämnet skulle inge mycket stora betänkligheter.
- Ämnet klassificeras dock för vissa egenskaper. Därför fordras exponeringsbedömning och riskkaraktärisering.



Eftersom ditt ämne har en egenskap för mänsklig hälsa som kan ge upphov till oönskade effekter (hudirritation) måste du framlägga en exponeringsbedömning och riskkaraktärisering och dokumentera denna i din kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

För vägledning om kemikaliesäkerhetsrapporten, se kapitel 6 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#).

4.2. Scenario D: UVCB-ämne med en beståndsdel som inger mycket stora betänkligheter

Vi utgår från att du har tillförlitliga data gällande samtliga relevanta toxikologiska tester, dels om det registrerade ämnet och dels om dess beståndsdelar.

Vi utgår också från att fysikalisk-kemisk information och information om miljöbeteende och ekotoxikologiska egenskaper finns att tillgå (diskuteras ej vidare nedan).

Tabell 6 anger resultaten av testerna, dragna slutsatser och huruvida testerna utfördes på UVCB-ämnet i sin helhet eller på någon av dess beståndsdelar.

⁹ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

December 2017

Tabell 6: Resultat av humantoxikologiska tester och slutsatser rörande ett UVCB-ämne (scenario D)

Egenskaper för mänsklig hälsa – tester, resultat och slutsatser			
Endpoint	Test utförd på	Resultat	Slutsats och nästa steg
Hudirritation	Ämnet i sin helhet	Irriterande	Klassificera som irriterande, exponeringsbedömning fordras
Ögonirritation	Ämnet i sin helhet	Inte irriterande	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Hudsensibilisering	Ämnet i sin helhet	Inte sensibiliserande	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
<i>In vitro</i> -mutagenitet ¹	Majoritet av beståndsdelar (upp till >95 % av sammansättningen)	Inte mutagent	Ämnet är mutagent baserat på bevisvärdesmetod tillämpad på de olika beståndsdelarna ²
<i>In vitro</i> -mutagenitet ¹	En beståndsdel (>0,1 % av ämnet)	Mutagent	
<i>In vivo</i> -mutagenitet ¹	Majoritet av beståndsdelar (upp till >95 % av sammansättningen)	Inte mutagent	
<i>In vivo</i> -mutagenitet ¹	En beståndsdel (>0,1 % av ämnet)	Mutagent	
Akut toxicitet: oralt intag	Ämnet i sin helhet	Oralt LD50 hos råttor >4 000 mg/kg kroppsvikt för hanar och honor	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Akut toxicitet: inandning	Ämnet i sin helhet	Inandning LC50 hos hanrättor >6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Akut toxicitet: via huden	Ämnet i sin helhet	Via huden LD50 hos hanrättor >4 000 mg/kg kroppsvikt	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Kortvarig toxicitet vid upprepad dosering	Ämnet i sin helhet	Oral effektnivå (lägsta observerbara skadliga effekt) 250 mg/kg kroppsvikt för han- och honrättor	Basis för DNEL:er vid riskkaraktisering
Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter ¹	Majoritet av beståndsdelar (upp till >95 % av sammansättningen)	Inga reproduktionsstörningar eller fosterskadande effekter vid doser som har föräldereffekter	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering
Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter ¹	Andra beståndsdelar (delvis från litteratur)	Inga reproduktionsstörningar eller fosterskadande effekter vid doser som har föräldereffekter	Slutgiltigt men inte tillräckligt för klassificering

1 Gällande mutagenitet och screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter finns det enbart studier på separata beståndsdelar att tillgå. Baserat på kombinationen av data från separata beståndsdelar konstateras att ämnet är mutagent, men inte toxiskt för reproduktion.

2 Du bedömer ämnet som om det var en blandning enligt blandningskriterierna i CLP-förordningen. Om en blandning innehåller >0,1 % av ett mutagent ämne (kat. 1B) ska blandningen klassificeras som kat. 1B mutagent ämne. Se [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#), kapitel 3.5.

December 2017



Om testerna utfördes före 2016 har egenskaper avseende hud-/ögonirritation och hudsensibilitet sannolikt bedömts *in vivo*.

Sedan utgången av 2016 måste sådana data först inhämtas *in vitro*¹⁰. Endast om du inte har möjlighet att utföra testet *in vitro* eller om du inte kan klassificera ämnet baserat på *in vitro*-resultat får du utföra testet *in vivo* – som sista utväg.

Sammanfattningsvis:

- Genererade data om det registrerade ämnet eller dess beståndsdelar finns att tillgå och är tillförlitliga gällande samtliga egenskaper i bilaga VIII (10–100 ton per år). Ingen ytterligare informationsinhämtning fordras eftersom ingen dataklyfta föreligger.
- UVCB-ämnet bedöms vara mutagen baserat på data från en beståndsdel, och det finns inget tröskelvärde för egenskaper gällande mänsklig hälsa. Därför utförs en kvalitativ eller semikvantitativ riskkaraktisering med härledd minimal effektnivå (Derived Minimal Effect Level, DMEL)¹¹ som ett tröskelvärde för den semikvantitativa bedömningen.
- Exponeringsbedömning och riskkaraktisering fordras.



Eftersom ditt ämne har en egenskap för mänsklig hälsa som kan ge upphov till oönskade effekter (mutagenitet) måste du framlägga en exponeringsbedömning och riskkaraktisering och dokumentera denna i din kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

För vägledning om kemikaliesäkerhetsrapporten, se kapitel 6 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#).

4.3. Scenario E: UVCB-ämne framställt i två sammansättningar: en med mutagen beståndsdel, en annan utan mutagen beståndsdel

Vi utgår från att du framställer två olika sammansättningar av ämnet. Den enda skillnaden mellan dem är att den ena består av något mer än 0,1 % mutagena beståndsdelar, medan den andra, baserat på en något annorlunda process (såsom annan destilleringstemperatur), har en lägre koncentration av de kända mutagena beståndsdelarna (dvs. <0,1 %). Du undrar därför om du kan registrera båda dessa som ett enda ämne.

När du utifrån alternativen som finns i Tabell 7 har bestämt dig kan du följa stegen i tabell 6 för att dra en slutsats om klassificering per egenskap baserat på de data du har (kommer att generera) om testmaterialets egenskaper.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

¹¹ Se <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

Tabell 7: Alternativet att registrera ett UVCB-ämne som framställs i två sammansättningar: mutagen beståndsdel <0,1 % respektive >0,1 % (scenario D och E)

Framställt ämne	Alternativ	Resultat	Slutsats och nästa steg
Två sammansättningar av ett UVCB-ämne: den ena innehåller >0,1 % av en kat. 1B mutagen beståndsdel, och den andra innehåller <0,1 % av en kat. 1B mutagen beståndsdel	Alternativ 1: registrera som ett ämne, utgå från att ämnet är mutagent	En registrering för den mutagena sammansättningen som också omfattar den icke-mutagena sammansättningen	Inkludera klassificeringen som mutagen för båda sammansättningarna i ditt underlag Ett underlag, en kemikaliesäkerhetsrapport och ett säkerhetsdatablad (SDS)
	Alternativ 2: registrera som ett ämne, men med relevant klassificering av respektive sammansättning	En registrering av sammansättningen som innehåller >0,1 % av den mutagena beståndsdel och sammansättningen som innehåller <0,1 % av den mutagena beståndsdel	Klassificera den ena sammansättningen som mutagen, den andra som icke-mutagen* Ett underlag, två kemikaliesäkerhetsrapporter och två uppsättningar säkerhetsdatablad

* Det anses vara acceptabelt att lämna in ett registreringsunderlag med olika klassificeringar, beroende på de olika nivåerna av föroreningar i ämnet.



Eftersom ditt ämne har en egenskap för mänsklig hälsa som kan ge upphov till oönskade effekter (mutagenitet) måste du framlägga en exponeringsbedömning och riskkaraktisering och dokumentera denna i din kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).
För vägledning om kemikaliesäkerhetsrapporten, se kapitel 6 i [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#).



Om tillverkaren inte kan kontrollera variabiliteten hos ämnessammansättningen och en eller flera beståndsdelar kan ha carcinogena, mutagena egenskaper och/eller är reproduktionstoxisk(a) (CMR) ska ämnet anses vara ett CMR-ämne.
Om tillverkaren kan kontrollera nivån av CMR-beståndsdelar och säkerställa att ena sammansättningen av ämnet inte anses vara ett CMR-ämne men andra sammansättningen av ämnet anses vara ett CMR-ämne, finns alternativet att lämna in ett underlag med de olika sammansättningarna och relevanta klassificeringar.