

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

Kapitel R.5: Anpassning av informationskrav

Version: 2.1
December 2011

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

ANSVARFRISKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning ***Kapitel R.5: Anpassning av informationskrav***

Referens: ECHA-2011-G-15-SV
Publiceringsdatum: December 2011
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2011
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till ECHA:s kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du sända dem (ange dokumentets referens och publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som dina kommentarer gäller) genom att använda Vägledningsformuläret för återkoppling. Detta återkopplingsformulär finns tillgängligt på ECHA:s webbplats för vägledning eller direkt via följande länk:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

FÖRORD

Det här dokumentet beskriver informationskraven enligt Reach med avseende på ämnesegenskaper, exponering, användningar och riskhanteringsåtgärder, samt kemikaliesäkerhetsbedömningen. Det ingår i en serie vägledningsdokument avsedda att hjälpa alla intressenter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dokumenten omfattar detaljerad vägledning för ett antal viktiga Reach-processer samt för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för det praktiska genomförandet av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och som omfattade intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Efter att de godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnades vägledningsdokumenten över till ECHA för publicering och ytterligare underhåll. Utkast till varje uppdatering av vägledningen utarbetas av ECHA och genomgår sedan ett samrådsförfarande, som innefattar intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. För mer information om samrådsförfarandet, vänligen se:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf

Vägledningsdokumenten kan erhållas från den Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats.

http://echa.europa.eu/reach_sv.asp

Ytterligare vägledningsdokument kommer att publiceras på webbplatsen när de är klara eller har uppdaterats.

Dokumenthistorik

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
			Maj 2008
V.01	allmänt	"EBW ersattes med EBA".	April 2010
	5.1.2	Anpassning till reviderad bilaga XI (3). Bilaga XI (3) tillåter kvalitativ och kvantitativ riskkaraktisering.	
	5.1.3.1	Anpassning till reviderad bilaga XI (3) och redaktionell modifiering av ursprungstexten.	
	5.1.3.2	Anpassning till reviderad bilaga XI (3) och redaktionell modifiering av ursprungstexten.	
	5.1.3.3	Redaktionell modifiering	
	5.1.4.2	Anpassning till reviderad bilaga XI	
	5.1.5	Omstrukturering för att få ett avsnitt om kvalitativ EBA-motivering och ett avsnitt om kvantitativ EBA-motivering: inledningen (5.1.5.1) och avsnitt 5.1.5.3 togs bort eftersom detta var upprepade information.	
	Figur 5.1	Omarbetat arbetsflöde för att tydligare visa likheterna och skillnaderna mellan de tre EBA-alternativen	
	Ruta 1	Uppdaterad med aspekter avseende kriterierna b och c i den reviderade bilagan XI	
	Ruta 2	Uppdaterad med avseende på kriterierna b och c i den reviderade bilagan XI; En bilaga XI (3) b/c exempel (kompressorvätska) infördes Tillägg 1 infördes	
	5.1.5.3.2 och 5.1.5.3.3 (föret 5.1.5.4)	Vägledning relaterad till förståelse av "strängt kontrollerade förhållanden" och "inga utsläpp" från varans livscykel- och avfallsstadium infördes. Det förklaras hur "inga utsläpp" och således uteslutning av exponering kan visas. Vägledningstexten som är infogad här överensstämmer med motsvarande avsnitt i Vägledning om ämnen i varor.	
	5.1.5.3 (föret 5.1.5.5)	Anpassning till reviderad bilaga XI	
	5.1.6.1	Avsnitten 5.1.6.1 och 5.1.6.2 har slagits samman under rubriken <i>dokumentation</i> , som uppmärksammar att kolumn 2 och bilaga XI-anpassningen skiljer sig åt när det gäller dokumentationskraven.	

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
		Uppdatering av referenser till format för exponeringsscenarier.	
V.02	R.5.1.1.	Punkten har uppdaterats med avseende på terminologireferenser.	Augusti 2010
	R.5.1.3.1	Punkten har reviderats med avseende på motivering av bilaga XI avsnitt 3.2 c.	
	R. 5.1.5.3	Referensen till TTC och gränsvärden har avlägsnats.	
V.03	R.5.1.5.2.2	Punkten har tagits bort. Det hänvisas till den uppdaterade "Vägledningen om intermediärer".	Oktober 2010
	Figur R5-1	Referensen till det kvalitativa och kvantitativa tillvägagångssättet har tagits bort, terminologin för det kvalitativa tillvägagångssättet har omformulerats och förtydligats på motsvarande sätt i fotnot 3.	
	R5.2.1.4	Detta avsnitt har uppdaterats i viss utsträckning.	
V.04	R.5.1.1	Terminologin "anpassning" har setts över i vägledningsutkastet V.04. Om det endast hänvisas till undantag från testning (t.ex. bilaga XI, avsnitt 3, eller avsnitten i kolumn 2 som behandlar utelämnande av information) då används hänvisningen till "undantag" (=hävande). Frasen i feststil i avsnitt R 5.1.1 har omformulerats.	November 2010
V.04	R. 5.1.4.1	En fras har tagits bort.	
V.04	R 5.2.1.4	Avsnittet har omformulerats igen och lyder nu som i V.02.	
V.04	Tillägg 1	En titel har infogats.	
V. 2	R.5.1.1	En fotnot har infogats.	December 2010
V. 2	R 5.1.3.2	Punkten har reviderats för att stämma överens med "Vägledning om intermediärer" version 2.	December 2010
V. 2	Referenser	Kapitlet har tagits bort eftersom referenserna inte längre var adekvata. Fotnot 4 har infogats som enda återstående referens.	December 2010
V.2.1	Allmänt	Rättelse som ersätter hänvisningar till preparatdirektivet/ämnesdirektivet med hänvisningar till CLP-direktivet Redaktionella ändringar	Deceber 2011

Konvention för att citera Reach-förordningen

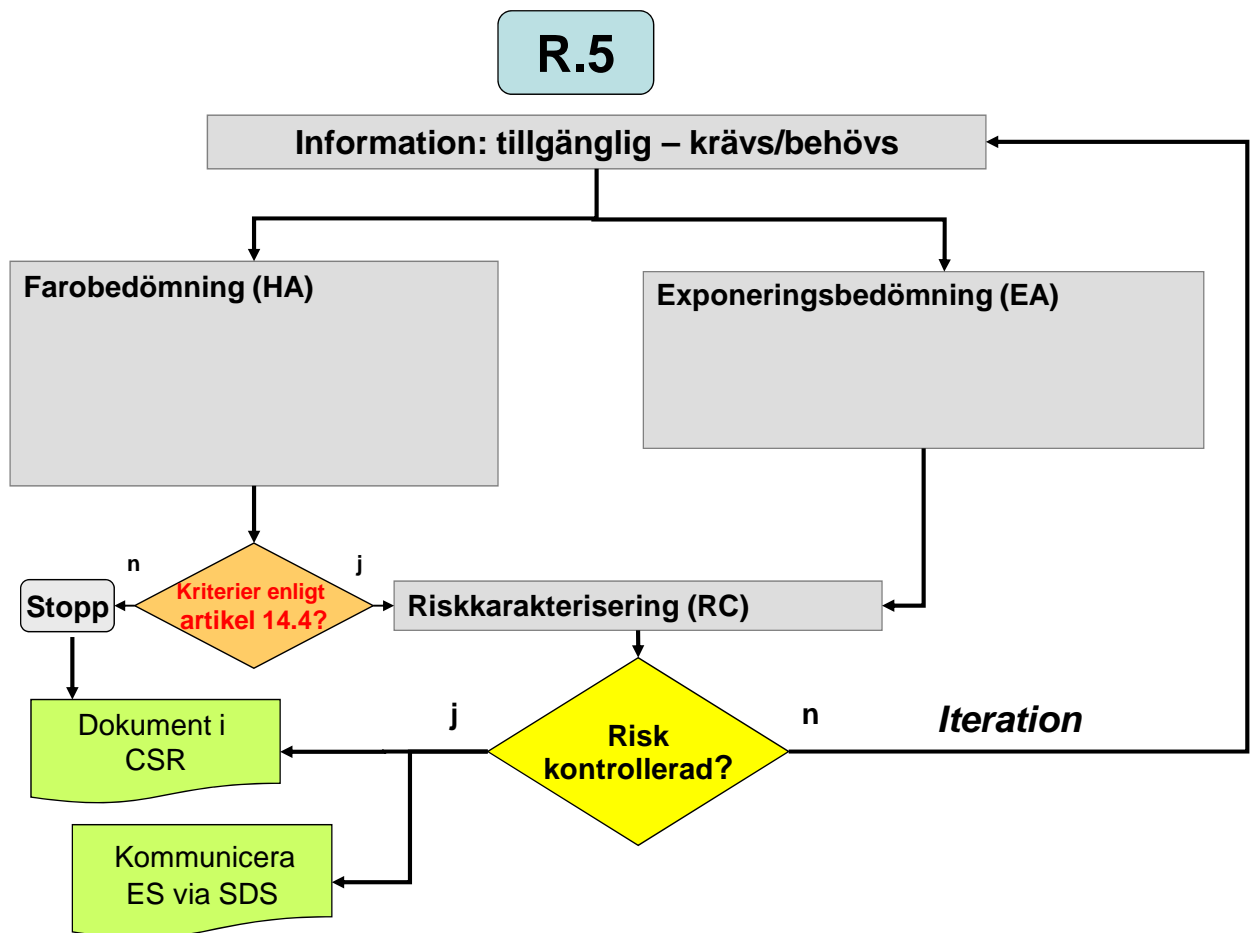
Ordagranna citat från Reach-förordningen anges med kursiverad stil inom citattecken.

Tabell med termer och förkortningar

Se kapitel R.20

Orienteringsanvisning

Figuren nedan visar omfattningen av del R.5 i vägledningsdokumentet



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

R.5	ANPASSNING AV INFORMATIONSKRAV	8
R.5.1	Exponeringsbaserad anpassning och exponeringsberoende informationskrav.....	8
R.5.1.1	Syftet med detta avsnitt.....	8
R.5.1.2	Introduktion till exponeringsbaserad anpassning	9
R.5.1.3	Vägledande principer för exponeringsbaserad anpassning	9
R.5.1.4	Alternativ för exponeringsbaserad anpassning.....	12
R.5.1.5	Motivering av exponeringsbaserad anpassning	15
R.5.1.6	Dokumentation och kommunikation av exponeringsbaserad anpassning	23
R.5.1.7	Exponeringsbaserat behov av testning	24
R.5.2	Anpassningar enligt bilaga XI avsnitt 1 och avsnitt 2	26
R.5.2.1	Testning förefaller inte vara nödvändig av vetenskapliga skäl	26
R.5.2.2	Testning är inte tekniskt möjlig	28

FIGURER

Figur R. 5-1:	Flödesschema för beslut om exponeringsbaserad anpassning (EBA)	16
---------------	--	----

R.5 ANPASSNING AV INFORMATIONSKRAV

Detta kapitel innehåller vägledning om olika alternativ enligt Reach för att anpassa informationskrav. [Avsnitt R.5.1](#) handlar om exponeringsbaserad anpassning och vad som föranleder informationsbehov. [Avsnitt R.5.2](#) ger en översikt av anpassningarna enligt bilaga XI avsnitt 1 när testning inte verkar vara nödvändigt av vetenskapliga skäl, och bilaga XI avsnitt 2 när testning inte är tekniskt möjlig.

Det bör noteras att även om denna vägledning kan vara till hjälp för att utveckla en underbyggd motivering för undantag från/anpassning till standardtestförfarandet skulle tillgängliga data som visar på farliga effekter i vissa fall kunna leda till att ytterligare information behövs, inklusive testning.

R.5.1 Exponeringsbaserad anpassning och exponeringsberoende informationskrav

R.5.1.1 Syftet med detta avsnitt

Reach kräver att information om ämnens inneboende egenskaper tas fram genom testning och genom andra medel: jämförelse med andra ämnen med liknande struktur och användning av QSAR, och genom alternativ till djurförsök såsom *in vitro*-metoder. I de fall där det inte förekommer någon exponering av människa eller miljö eller den är så låg att information om ytterligare effekter inte kommer att förbättra riskhanteringen, kan exponeringsbaserad anpassning övervägas. Detta ingår i steg 2 i den allmänna ramen för att ta fram information (se avsnitt B.2.2 och kapitel R.2).

Reach fastställer en möjlighet att anpassa informationskraven utifrån motiveringen

- att exponeringen är obefintlig eller obetydlig (bilaga XI, avsnitt 3.2 a i; bilaga VIII kolumn 2 avsnitt 8.6.1 och 8.7.1) eller osannolik (bilaga IX kolumn 2 avsnitt 9.4) eller,
- att strängt kontrollerade förhållanden (bilaga XI avsnitt 3.2 b) är tillämpliga för ämnets hela livscykel¹ inklusive avfallsstadiet),
- och för ämnen som är införlivade i en vara, att ämnet inte frisätts under hela livscykeln och att sannolikheten för exponering av människa eller miljö försumbar (bilaga XI avsnitt 3.2 c i och 3.2 c ii).

Dessa bestämmelser togs med för att undvika onödiga djurförsök. På basis av lämplig information om exponering, utsläpp och uppfyllande av strängt kontrollerade förhållanden kan ett beslut fattas om huruvida det är möjligt att utelämna vissa tester, eller om ytterligare tester bör föreslås, eller om strängare riskhanteringsåtgärder/driftförhållanden behöver införas. **Exponeringsbaserad anpassning (EBA) definieras i detta sammanhang som en avvikelse från standardinformationskravet vid den faktiska mängdnivån baserat på exponeringsargument. Termen "anpassning" innefattar alla typer av modifieringar av standardinformationskrav, inklusive utelämnanden, föranledanden, ersättningar eller andra anpassningar. Termen "utelämnande" (=hävande) används när testning kan utelämnas på basis av specifika regler i bilaga XI, avsnitt 3, eller avsnitten i kolumn 2 i bilaga VII-X.**

I motsats till anpassning, kan ytterligare testning föranledas om kemikaliesäkerhetsbedömningen visar på ett behov av att inverkan på människor eller miljön undersöks ytterligare. Detta är en

¹ Mer information om "hela livscykeln" finns i del D "Uppbyggnad av exponeringsscenarier" i Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

integrerad del av kemikaliesäkerhetsbedömningen och de möjliga iterationerna för att visa på riskkontroll.

Denna vägledning behandlar exponeringsbaserad anpassning (EBA), dess terminologi och vägledande principer ([avsnitt R.5.1.3](#)), villkoren för EBA ([avsnitt R.5.1.4](#)) och hur anpassning bör motiveras ([avsnitt R.5.1.5](#)). [Avsnitt R.5.1.6](#) beskriver hur EBA bör dokumenteras i IUCLID5-underlaget och kemikaliesäkerhetsrapporten, när dokumentationen behöver aktualiseras och hur EBA ska meddelas i distributionskedjan. [Avsnitt R.5.1.7](#) tillhandahåller en kort översikt om exponeringsberoende testning.

R.5.1.2 Introduktion till exponeringsbaserad anpassning

Kolumn 1 i bilagorna VII till X i Reach specificerar standardinformationskraven för de givna endpoints. Dessa standardinformationskrav kan utelämnas, föranledas, ersättas eller anpassas på basis av reglerna som fastställs i kolumn 2 i dessa bilagor.

Dessutom tillåter den reviderade bilagan XI avsnitt 3² att registranterna under vissa villkor utelämnar testning enligt avsnitten 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och enligt bilaga IX och bilaga X, baserat på exponeringsscenarioet eller -scenarierna och motsvarande exponeringsuppskattningar som dokumenterats i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Anpassningen kan baseras på två tillvägagångssätt och måste motiveras och dokumenteras:

- "EBA baserad på kolumn 2 i bilagorna VIII-X": En kvalitativ argumentation³ kan tillämpas när det hävdas att exponering är obefintlig eller obetydlig, t.ex. på grund av ämnets specifika användningar. I de flesta av dessa fall behövs en sammanvägd bedömning för att motivera anpassningen (se avsnitt R.4.4 och kapitel R.7).
- Utelämnande av testning baserat på allmänna regler för anpassning av standardtestförfarandet som föreskrivs i bilaga XI avsnitt 3: här fastslås det att testning *i enlighet med avsnitt 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och i enlighet med bilaga IX och X kan utelämnas på basis av ett eller flera exponeringsscenarioer som utvecklats i kemikaliesäkerhetsrapporten*. Motiveringen ska baseras på en exponeringsbedömning i enlighet med avsnitt 5 i bilaga I (se [avsnitt R.5.1.5](#)).

Varje anpassning för en specifik endpoint måste dokumenteras i IUCLID 5-underlaget. När argumentationen baseras på användning av exponeringsscenarioer och tillhörande exponeringsuppskattningar måste dokumentationen i IUCLID 5 hänvisa till kemikaliesäkerhetsrapporten.

R.5.1.3 Vägledande principer för exponeringsbaserad anpassning

R.5.1.3.1 Terminologi för anpassning

Flera olika termer med anknytning till exponeringsbaserade anpassningar används i kolumn 2 i bilagorna VIII-X och i den reviderade bilagan XI avsnitt 3. Den exakta ordalydelsen ges i [avsnitt R.5.1.4](#).

- Anpassningarna i kolumn 2 måste motiveras med obefintlig exponering ("relevant exponering kan uteslutas" eller "ingen exponering"), med att exponering är osannolik (dvs.

² Kommissionens förordning (EG) nr 134/2009 av den 16 februari 2009 som ändrar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 rörande registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), med avseende på bilaga XI, EUT L 046, 17.2.2009, s. 0003-0005

³ I en kvalitativ bedömning finns DNEL- och PNEC-värden inte tillgängliga och således är någon numerisk riskkvantifiering inte möjlig. I en kvalitativ bedömning kan dock vissa kvantitativa steg (t.ex. kvantifiering av restutsläpp) finnas med.

inte "obefintlig" eller "utesluten") eller med inte betydande ("begränsad exponering", "obetydlig exponering").

- Enligt den reviderade bilagan XI avsnitt 3.2 a måste man om exponeringen anges som "obefintlig" eller "inte betydande" visa att den förutsagda exponeringen alltid ligger klart under ett relevant DNEL-/PNEC-värde.
- Enligt reviderade bilagan XI avsnitt 3.2 b och c iii ska användningarna ske vid "strängt kontrollerade förhållanden" (se artikel 18.4 a-f) under hela tillverkningen och användningen av ämnet, inklusive avfallsbehandlingen som följer på dessa livscykelstadier.
- Enligt den reviderade bilagan XI avsnitt 3.2 c ska "inga utsläpp" ske under livscykeln för ämnen som ingår i varor och "sannolikheten för exponering" av människa och miljö ska vara "försumbar" (=obefintlig exponering).

De understrukna orden i denna terminologiöversikt kommer att användas i denna vägledning för att känneteckna de olika exponeringssituationerna (se också NOIS 2007⁴). Sammanfattningsvis:

Exponeringsbaserade Anpassningar kan vara lämpliga under följande förhållanden:

- exponering är obefintlig (=exponering utesluten) eller obetydlig under ämnets hela livscykel för tillverkning och alla identifierade användningar eller**
- när strängt kontrollerade förhållanden är tillämpliga under ämnets hela livscykel för tillverkning och alla användningar och**
- inga utsläpp från varans livscykelstadium (och efterföljande avfallsstadium) kan förväntas och det följaktligen bara föreligger en försumbar sannolikhet för exponering. Situation iii) är bara tillämplig för ämnen som ingår i varorna.**

Enligt bilaga XI avsnitt 3.2 a ska obefintlig eller obetydlig exponering styrkas av att en *riskkaraktäriseringskvot* härleds (kvantitativ bedömning).

Om motiveringen baseras på bilaga XI avsnitt 3.2 b eller c förväntas en kvalitativ bedömning⁵ innefatta tre element: beskrivningen av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder i alla relaterade exponeringsscenarioer; kvantifieringen av de resulterande utsläppen/exponeringarna för alla tillvägagångssätt och en kvalitativ förklaring till varför utsläppen är tillräckligt låga. Vänligen se Vägledningen om intermediärer för vägledning om hur kraven på strängt kontrollerade förhållanden ska uppfyllas.

Motiveringen kan kontrolleras i kontrollen av att kraven är uppfyllda för registreringsunderlaget såsom beskrivs i artikel 41.1 b.

För att motivera utelämnande av standardinformationskravet för en viss endpoint, behövs en hög konfidensnivå för att påvisa *ingen eller obetydlig exponering* eller *inga utsläpp*.

R.5.1.3.2 Riskövertväganden för exponeringsbaserad Anpassning

Tolkningen av detta vägledningsdokument är att exponeringsbaserad Anpassning av informationskrav enligt Reach ska beakta tillgänglig kunskap om i) ämnets fysikalisk-kemiska

⁴ NOIS (2007). Tolkning av exponeringsbaserat undantag och exponeringsberoende föranledning av testning inom Reach - En diskussionsartikel inom Nordic projects on Information Strategies (NOIS).

⁵ Termerna kvalitativ och kvantitativ avser riskbedömning. Kvantitativa bedömningar innebär en riskkvantifiering baserad på *förhållandet* mellan uppskattad exponering och DNEL-/PNEC-värdet. I en kvalitativ bedömning finns DNEL- och PNEC-värden inte tillgängliga och således är någon numerisk riskkvantifiering inte möjlig. I en kvalitativ bedömning kan dock vissa kvantitativa steg (t.ex. kvantifiering av restutsläpp) finnas med. Mer information om hur strängt kontrollerade förhållanden påvisas återfinns i Vägledningen om intermediärer (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm).

egenskaper ii) faroinformation som täcker en viss endpoint, iii) användningsförhållandena och iv) de förväntade utsläppen och/eller exponeringarna under dessa förhållanden.

Om testning utelämnas baserat på bilaga XI avsnitt 3, krävs en kvalitativ eller kvantitativ riskkarakterisering, baserat på en exponeringsbedömning enligt bilaga 1.

- Den kvalitativa riskkarakteriseringen fastställer riskkontroll genom att visa att i) strängt kontrollerade förhållanden tillämpas eller ii) inga utsläpp kan förväntas, och således är sannolikheten för exponering försumbar.
- En kvantitativ riskkarakterisering fastställer riskkontroll genom att visa att riskkarakteriseringskvoten ligger klart under 1, varvid den ökade osäkerheten som uppkommer genom utelämnandet av informationskravet beaktas till fullo och att DNEL- eller PNEC-värdet är relevant och lämpligt både för informationskravet som ska utelämnas och för riskbedömningssyften.

Exponeringsbedömning och riskkarakterisering krävs oberoende av huruvida ämnet uppfyller kriterierna för några faroklasser eller farokategorier eller bedöms ha egenskaper som förtecknas i artikel 14.4 i Reach-förordningen, såsom ändrad från och med den 1 december 2010 genom artikel 58.1 i förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen), nämligen:

- faroklasser 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typ A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 och 2, 2.14 kategori 1 och 2, 2.15 typ A till F
- faroklasser 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkotiska effekter, 3.9 och 3.10
- faroklass 4.1
- faroklass 5.1
- PBT/vPvB-egenskaper.

Det finns en avvägning mellan att testa och erhålla bättre information om exponering för att kunna ge en kvalitativ eller kvantitativ motivering av EBA. För anpassning av vissa endpoints, (speciellt för miljöpåverkan på grund av långvarig exponering) kan befintlig faroinformation möjliggöra att gränsvärden eller referensvärden härleds, eftersom data från kortvarig exponering eller fysikalisk-kemiska egenskaper skulle kunna användas för extrapolering. För andra endpoints (t.ex. toxicitet efter upprepade doser och/eller reproduktionstoxicitet vid nivåerna enligt bilaga VIII) kanske befintliga toxicitetsdata inte möjliggör sådan extrapolering.

När **exponering** av människa och miljö kan **uteslutas** är det förhållandevis tydligt att det, eftersom exponering för ett ämne är obefintlig eller obetydlig, är överflödigt att härleda ett DNEL- eller PNEC-värde för en specifik endpoint, del av miljön eller sfärer av miljön eftersom resultatet av riskbedömningen i alla fall kommer att bli obetydlig risk. När **exponeringen** är **låg** måste slutsatsen "inga betänkligheter" med avseende på en specifik endpoint baseras på riskkarakteriseringen som är förknippad med denna exponeringsnivå.

Argumentationen för EBA i enlighet med kolumn 2 är i princip densamma som för bilaga XI avsnitt 3.2. Motiveringen för bilaga XI avsnitt 3.2 måste dock göras baserat på exponeringsscenarioet eller -scenarierna som utvecklades i kemikaliesäkerhetsrapporten, medan detta inte krävs för motiveringen enligt kolumn 2.

R.5.1.3.3 Anpassning kräver övervägande av en kemikalies hela livscykel

I varje EBA-fall bör alla relevanta steg i en kemikalies livscykel beaktas för att en giltig motivering av anpassningen ska kunna göras (se [avsnitt R.5.1.5](#)). En förutsättning för EBA är insamling och utvärdering av tillgänglig kunskap om alla användningar av ämnet och om användningsförhållandena (driftförhållanden och riskhantering) under hela livscykeln (inklusive

avfallsstadiet). Omfattande och detaljerad kunskap om exponeringen av människa och miljö genom hela livscykeln är väsentlig för exponeringsbaserad anpassning. Beroende på typen av informationskrav som anpassas, kan exponering på arbetsplatsen, konsumentexponering och exponering av människor via miljön liksom exponering av alla delar av miljön behöva beaktas. Om exponering kan uteslutas för en specifik användning (t.ex. ingen konsumentexponering) måste hela livscykeln ändå beaktas för exponering av arbetstagare för att bestämma om anpassning för en specifik endpoint är lämplig.

R.5.1.4 Alternativ för exponeringsbaserad anpassning

R.5.1.4.1 Anpassning enligt kolumn 2 i bilagorna VIII till X

Bilagorna VI till X specificerar standardinformationskraven för registrerings syften. De följande alternativen för exponeringsbaserad anpassning finns, i allmänhet utan företräde eller prioritet för kolumn 2 i bilagorna VIII till X framför bilaga XI avsnitt 3 eller vice versa. Det är möjligt att utelämnas testning i enlighet med anpassningarna i kolumn 2 i bilagorna VIII till X och bilaga XI avsnitt 3, förutsatt att villkoren som föreskrivs i den kolumnen uppfylls.

Faror för människor

- I bilaga VIII kan testning av toxicitet efter upprepade doser (28 dagarsundersökning, avsnitt 8.6) och reproduktionstoxicitet (avsnitt 8.7) utelämnas om *"relevant exponering av människor kan uteslutas i enlighet med bilaga XI avsnitt 3"*.
- I bilaga IX kan en subkroniskt toxicitetsundersökning (90 dagar, avsnitt 8.6.2) utelämnas om *"ämnet är icke-reaktivt, olösligt och inte kan inandas och om det dessutom inte finns något som tyder på att det absorberas"* eller att det är toxiskt i ett "gränstest" på 28 dagar, *särskilt om ett sådant mönster är kopplat till en begränsad exponering av människor."*
- I bilaga IX kan ett reproduktionstoxicitetstest (avsnitt 8.7) utelämnas om den följande kombinationen föreligger: *"ämnet uppvisar låg toxikologisk aktivitet (ingenting som tyder på toxicitet konstateras i något av de tillgängliga testen), det kan på grundval av toxikokinetiska data bevisas att det inte förekommer någon systemisk absorption via relevanta exponeringsvägar (t.ex. om koncentrationerna i plasma/blod ligger under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och om ämnet och ämnesomsättningsprodukter av ämnet inte förekommer i urin, galla eller utandningsluft) och exponeringen av människor är obefintlig eller obetydlig."*
- I bilaga X är samma villkor tillämpliga för exponeringsbaserat utlämnande av reproduktionstoxicitetstestning (avsnitt 8.7) som i bilaga IX (avsnitt 8.7).

Miljöfaror/omvandling, nedbrytning och spridning i miljön

- I bilaga IX är ett av argumenten som ges för utlämnande av simuleringsstudier på landlevande organismer (avsnitt 9.2.1.3) eller sedimentlevande organismer (avsnitt 9.2.1.4) *"om direkt eller indirekt exponering av [mark][sediment] är osannolik"*.
- I bilaga IX får testning av bioackumulering i fisk (avsnitt 9.3.2) utelämnas om *"direkt och indirekt exponering av vattenmiljön är osannolik"*.
- I bilaga IX får toxicitetstestning av marklevande organismer (avsnitt 9.4) utelämnas om *"direkt och indirekt exponering av markmiljön är osannolik"*.
- I bilaga X får testning av kronisk toxicitet på marklevande organismer (avsnitt 9.4) utelämnas om *"direkt och indirekt exponering av markmiljön är osannolik"*.

R.5.1.4.2 Ämnesanpassad exponeringsbaserad testning (bilaga XI avsnitt 3)

- Avsnitt 3 i den reviderade bilagan XI ger möjlighet till att utelämnas viss testning baserat på ett eller flera exponeringsscenarier som tagits fram som en del av en kemikaliesäkerhetsbedömning. Detta kan göras utgående från kraven i bilaga VIII (ämnen som

importeras eller produceras i mängder om minst 10 ton per år) med följande villkor: Testning i enlighet med bilaga VIII (endast avsnitt 8.6 och 8.7), bilaga IX och bilaga X kan utelämnas, baserat på det eller de exponeringsscenarioer som tagits fram i kemikaliesäkerhetsrapporten. Lämplig motivering och dokumentation skall alltid lämnas. Motiveringen ska baseras på exponeringsbedömningen enligt avsnitt 5 i bilaga I och vara förenlig med ett av kriterierna a) till c) i avsnitt 3.2 i bilaga XI:

"[...] (a) tillverkaren eller importören kan visa och dokumentera att samtliga följande villkor är uppfyllda:

(i) resultaten av en exponeringsbedömning som omfattar alla relevanta exponeringar under ämnets hela livscykel visar på obefintlig eller obetydlig exponering i alla scenarier för tillverkning och alla identifierade användningar enligt avsnitt 3.5 i bilaga VI;

(ii) ett DNEL- eller PNEC-värde kan härledas från tillgängliga resultat av tester som utförts för det berörda ämnet, varvid man till fullo ska beakta den ökade osäkerhet som följer av att man avstår från informationskravet, och detta DNEL- eller PNEC-värde är relevant och tillräckligt såväl för att medge undantag från informationskravet som för riskbedömningen⁶;

(iii) vid en jämförelse mellan de härledda DNEL- och PNEC-värdena och resultaten av exponeringsbedömningen ligger exponeringarna alltid klart under de härledda DNEL- och PNEC-värdena.

(b) när ämnet inte är infogat i en vara ska tillverkaren eller importören visa och dokumentera att strängt kontrollerade förhållanden enligt artikel 18.4 a–f råder under hela livscykeln och för alla relevanta scenarier;

(c) när ämnet är infogat i en vara i vilken det är permanent inlagt i en "matris" eller på annat sätt fullständigt inneslutet med tekniska metoder, ska det visas och dokumenteras att samtliga följande villkor är uppfyllda:

(i) ämnet avges inte under sin livscykel;

(ii) sannolikheten för att personalen, allmänheten eller miljön exponeras för ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden är försumbar; och

(iii) ämnet hanteras enligt de villkor som anges i artikel 18.4 a–f under alla stadier av tillverkningen och produktionen inbegripet avfallshanteringen av ämnet under dessa stadier".

Det är viktigt att klart och tydligt motivera och dokumentera alla Anpassningar på ett öppet och insynsvänligt sätt i kemikaliesäkerhetsrapporten.

⁶ *"[...] Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.7 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från ett screeningtest för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att genomföra en undersökning av fosterskadande effekter före födseln eller en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer." Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.6 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att göra en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar."*

R.5.1.4.3 Uteslutning av exponering enligt artikel 7.3

För ämnen som ingår i varor som inte ska anmälas enligt artikel 7.2, kan varuproducenten eller importören undantas från anmälningskravet om exponering av människor och miljö kan uteslutas under normala eller förutsebara användningsförhållanden inbegripet bortskaffning (artikel 7.3). Normala och förutsebara förhållanden innefattar rengöringsarbeten och underhåll. De lämpliga argumenten för motivering av **uteslutning** av exponering enligt artikel 7.3 (se avsnitt 6.3 i [Vägledning om krav för ämnen i varor](#)) motsvarar anpassningsvillkor iii) i [avsnitt 5.1.3.1](#) i detta dokument, vilka förklaras utförligare i [avsnitt 5.1.5.3.2](#). Trots att tillsynsändamålen skiljer sig åt är de motiverande argumenten och stödjande beläggen desamma.

R.5.1.5 Motivering av exponeringsbaserad anpassning

R.5.1.5.1 Insamling av information om faror och exponering (arbetsflöde)

En ram för systematiskt beaktande av olika alternativ för framtagning av anpassningsargumentation och -dokumentation visas i figur 5.1.

STEG 1

Bedömningen börjar när den inledande faroinformationen har samlats in. All tillgänglig faroinformation bör utvärderas innan beslut om anpassning fattas.

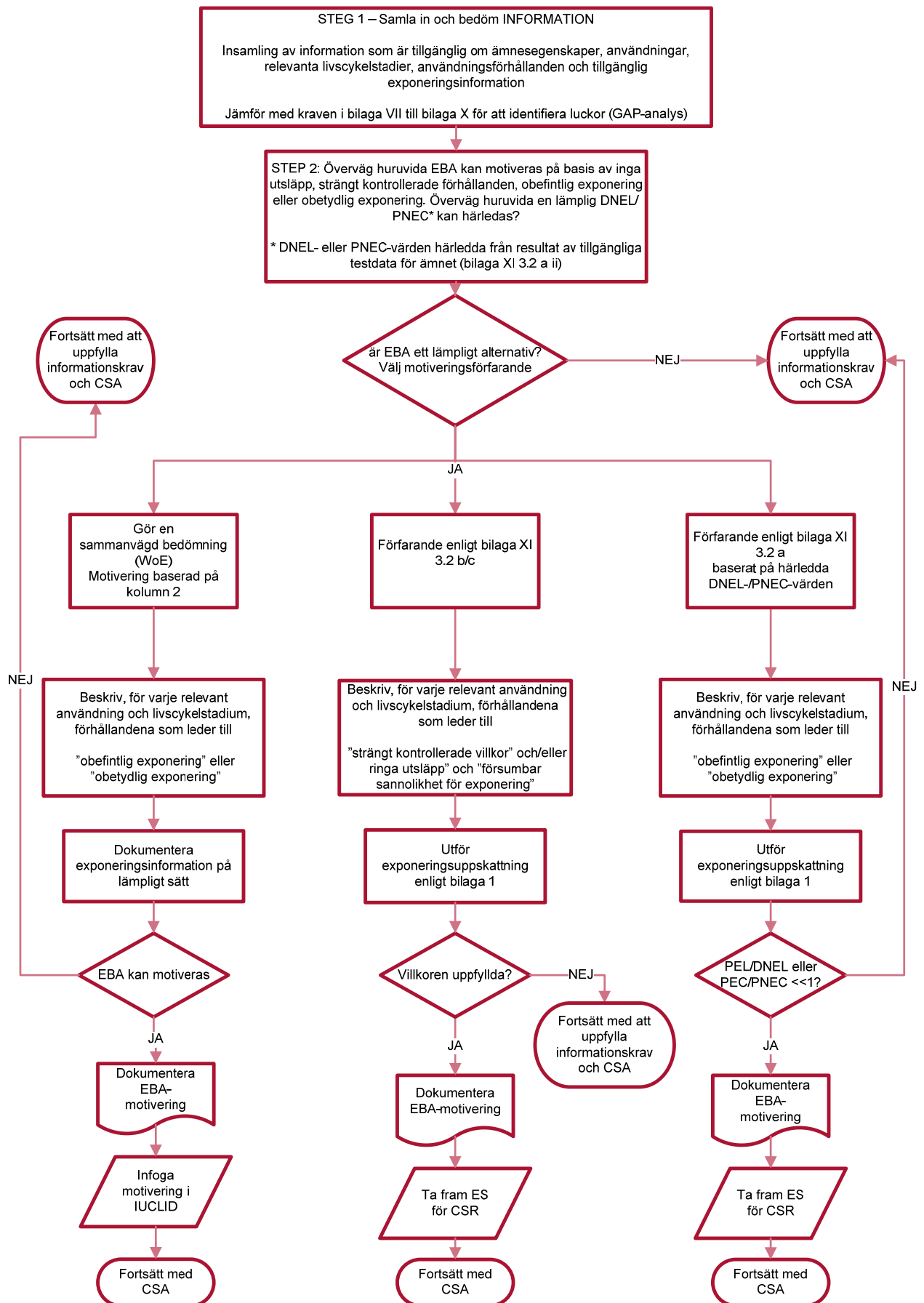
Sedan måste ämnets livscykel och marknadsanvändningarna undersökas, baserat på befintlig företagsintern information och information insamlad från nedströmsanvändare. De olika användningarna kan beskrivas baserat på systemet med användningsdeskriptorer i kapitel R.12.

Nästa uppgift är att systematiskt beakta exponeringsvägar och möjlig exponering av människor eller miljön. Exponering av människor eller delar av miljön kan vara obefintlig och skulle kunna vara ett skäl för att utelämna ett specifikt test. Exponering kan dock ändå vara en fråga under resten av livscykeln, vilket medför att informationskravet fortfarande skulle krävas. Utförlig information bör samlas in för livscykelsteg som kan föranleda exponering för specifika befolkningar eller mål (exponering på arbetsplatser, av miljön, konsumenter och exponering av människor via miljön) innan ett informationskrav kan anpassas:

- Användning av ett ämne i sig självt, i blandningar eller i varor: tillverkning av ämnen eller varuproduktion, syntes, processhjälpmedel osv., och uppkommande avfallsstadier.
- Infogning av ämnet i varor och resulterande användnings- och avfallsstadier.

Dessutom bör driftförhållanden och riskhanteringsåtgärderna som är tillämpliga för de identifierade användningarna av ett ämne beaktas, eftersom dessa används för att dokumentera exponeringssituationen. Vanligen kommer det att vara svårt att motivera EBA för ett ämne med många olika användningar, eftersom det kommer att vara svårt att visa att förutsättningarna för EBA såsom beskrivna i avsnitt 5.1.3 är uppfyllda för alla dessa användningar under hela livscykeln. Dessutom kommer det att vara svårt att motivera EBA om övervakningsdata antyder exponering av befolkningen i stort för ett ämne. Tillräcklig motivering inbegripet härledning av DNEL-/PNEC-värden kommer också att behövas för att förklara varför registranten har valt alternativ a) enligt bilaga XI, avsnitt 3.2 a, för att anpassa de relevanta informationskraven.

Figur R. 5-1: Flödesschema för beslut om exponeringsbaserad anpassning (EBA)



Notera att fotnoten till bilaga XI avsnitt 3.2 a ii⁷ i stor utsträckning begränsar möjligheten att tillämpa den kvantitativa motiveringen för att utelämnas testning i enlighet med avsnitten 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och i enlighet med bilaga IX och bilaga X.

STEG 2

Nästa steg är att definiera om anpassning av ett informationskrav är lämpligt och under vilka förhållanden (se [avsnitt R.5.1.4](#)). Registranten bör besluta om anpassningen är baserad på posterna i kolumn 2 för bilaga VIII-X eller på posterna i bilaga XI.

Om anpassningsvillkoren inte är tillämpliga, följs det normala förfarandet vid farobedömningen för den relevanta endpointen eller relevanta endpoints.

R.5.1.5.2 Motivering för exponeringsbaserad anpassning enligt kolumn 2 och bilaga XI avsnitt 3.2 b c

För all motiveringar är det avgörande att det dokumenteras på vilka grunder som anpassningen tillämpas (referens till deras respektive rättsliga grunder i Reach) och hur slutsatsen att anpassa informationskraven drogs, baserat på exponeringsinformationen, t.ex. kan anpassningen dokumenteras på kvalitativa argument (kolumn 2-anpassningar och bilaga XI avsnitt 3.2 b c). Som en del av en kvalitativ argumentation kan en hänvisning till (semi-)kvantitativ information som visar på obefintlig eller obetydlig exponering, ingen lakning, osv. behöva tas med, eller det kan hänvisas till redan befintliga studier med lämplig kvantitativ information. Mätningar skulle kunna användas i en kvalitativ bedömning för att visa att exponeringspotentialen är obetydlig.

Åtskilliga möjliga situationer som är utgångspunkter för att utvärdera om exponeringsbaserad anpassning kan motiveras räknas upp i ruta 1. I ruta 2 ges några exempel på motiveringen av EBA.

Anpassning kan vara lämplig om motiveringen dokumenterar att ett ämne hanteras under strängt kontrollerade förhållanden (innefattande fullständig inneslutning) under dess tillverkning och industriella användning, att det inte förekommer någon spridd användning och ingen exponering av konsumenter. Sådana strängt kontrollerade förhållanden⁸ nämns till exempel i kraven för hantering av isolerade intermediärer som transporteras (artikel 18.4.).

När uppmätta exponeringsdata har bifogats, då måste dessa som ett minimikrav beskrivas av Europeiska och nationella standarder (eller hänvisning till källan ges där detta är dokumenterat). Ytterligare vägledning om exponeringsmätningar ges i kapitlet om exponering (se kapitel D.5, R.14 till R.18). Detta skulle kunna innefatta beskrivningen av antalet prov, provfrekvens och grundläggande provstatistik.

⁷ "[...]Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.7 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från ett screeningtest för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att genomföra en undersökning av fosterskadande effekter före födseln eller en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer." Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.6 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att göra en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar."

⁸ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm .

Ruta 1. Situationer som är startpunkter för att utvärdera om exponeringsbaserad anpassning kan motiverasSpecifik användning eller begränsade utsläpp t.ex.

- Vissa användningar är uteslutna: dokumentation visar t.ex. att konsumentanvändning är utesluten
- Det kan visas att utsläpp till vissa delar av miljön är utesluten (utsläpp till luften är t.ex. begränsade eftersom ämnet är fast och inget betydande damm eller inga betydande ångor bildas)
- Det kan visas att exponeringen är obetydlig eller att sannolikheten för exponering är försumbar, till exempel på grund av låga utsläpp av ämnet, vilket kan bero på en kombination av ämnets egenskaper (lågt ångtryck, fast ämne, osv.) och "inga betydande utsläpp" på grund av låga utsläppshastigheter och/eller små ämnesmängder, låg användningsfrekvens, små mängder/låga koncentrationer hanteras osv.

Specifika driftförhållanden och riskhantering, t.ex.

Användning under strängt kontrollerade förhållanden (t.ex. enligt artikel 18.4), vilket leder till att det inte förekommer några eller endast minimerade utsläpp/exponeringar. Argumenten för detta bör anföras på ett kvantitativt sätt.

Användningsintensitet (varaktighet, frekvens) t.ex.

Ämnet används sällan och under korta tider på grund av ämnets funktion som specialprodukt vid mycket specifika situationer på arbetsplatsen med låg frekvens och begränsad varaktighet, vilket leder till obetydlig exponering,

Inga utsläpp och obefintlig exponering (försumbar sannolikhet för exponering) för ämnen som ingår i varor under normala och förutsebara användningsförhållanden, t.ex.

- På grund av varans kemiska och fysikaliska konstruktion: När ett ämne till exempel är kovalent bundet till en matris, bör motiveringen visa att det inte finns några betydande obundna återstående mängder, och att den kovalenta bindningen är stabil (dvs. inte leder till frisättning och således obefintlig exponering (försumbar sannolikhet för exponering) under typiska användnings- eller miljöförhållanden.
- På grund av fullständig inneslutning i varor (t.ex. i batterier för yrkesmässig användning)
- På grund av "inga utsläpp"-förhållanden under avfallsstadiet för ett ämne som ingår i varan.

Ruta 2: Exempel på illustration av motiverad och icke-motiverad EBA

Typ av studie som ska anpassas (a)	Tillämpad regel för anpassning	Ämnesegenskaper eller driftförhållanden	Argumentation
Undersökning av akut toxicitet vid upprepad dosering, (28 dagar) (Bilaga VIII 8.6.1)	Bilaga VIII 8.6.1 kolumn 2 med hänvisning till bilaga XI avsnitt 3	Ämnet tillverkas och används under fullständig inneslutning och "inga utsläpp"-förhållanden är tillämpliga under hela livscykeln	Fullständig inneslutning och begränsnings- och kontrollteknik samt "inga utsläpp"-förhållanden, liksom kvalitativa och kvantitativa risköversväganden exemplifieras i tillägg 1 till detta dokument.
Undersökning av subkronisk toxicitet (90 dagar) (bilaga IX 8.6.2)	(bilaga IX 8.6.2 kolumn 2)	Ämnet är icke-reaktivt, olösligt och kan inte inandas och det finns inte några belägg för absorption eller belägg för toxicitet i ett "gränstest" på 28 dagar, särskilt om ett sådant mönster är kopplat till en begränsad exponering av människor.	På grund av de fysikalisk-kemiska egenskaperna, är exponering genom inandning obefintlig (data för flyktighet/kornstorlek). Bildningen av damm/aerosoler är obetydlig på grund av de specifika driftförhållandena. Toxikologiska data om absorption. Tillförlitlig information om försumbar exponering finns.
Undersökning av subkronisk toxicitet (90 dagar) (bilaga IX 8.6.2) och information om adsorption/desorption beroende på resultaten av undersökningen som krävs enligt bilaga VIII (bilaga IX 9.3.3)	bilaga XI 3 b	Ämnet tillverkas och används under fullständig inneslutning och "inga utsläpp"-förhållanden är tillämpliga under hela livscykeln	Fullständig inneslutning och begränsnings- och kontrollteknik samt "inga utsläpp"-förhållanden, liksom kvalitativa och kvantitativa risköversväganden exemplifieras i tillägg 1 till detta dokument.
Typ av studie som inte ska anpassas b	Tillämpad regel för anpassning	Ämnesegenskaper eller driftförhållanden	Argumentation
Undersökning av akut toxicitet vid upprepad dosering (28 dagar) (bilaga VIII 8.6.1)	bilaga XI 3 a-c	Ämnet används i konsumentprodukter.	När ett ämne används i konsumentprodukter är det svårt att utesluta relevant exponering av människor.

Undersökning av akut toxicitet vid upprepad dosering (28 dagar) (bilaga VIII 8.6.1)	bilaga XI 3 c	Ämnet ingår i en vara under det livscykelstadium som är relevant för konsumenter.	Medan det kan vara möjligt att visa att ämnet inte släpps ut under användningsstadiet (t.ex. batterier eller kompressorvätskor i kylskåp), är det svårt att utesluta utsläpp under avfallsstadiet. Detta beror på att i) återinsamlingsandelen av varor vid slutet av användningsstadiet från konsumenter vanligen inte är högre än..... % (ska fyllas i) och ii) matrisen eller den fullständiga inneslutningen kan förstöras genom malning och värmebehandlingsprocesser.
Undersökning av subkronisk toxicitet (90 dagar) (bilaga IX 8.6.2)	(bilaga IX 8.6.2 kolumn 2)	Upprepad exponering är sannolik, men exponeringsnivåerna är osäkra.	När upprepad exponering av människor för ett ämne kan förväntas är Anpassning i allmänhet ingen möjlighet, såvida det inte kan visas i en kvantitativ motivering att risken är försumbar.

R.5.1.5.3 Kvalitativ motivering av EBA bör baseras på följande förståelse

R.5.1.5.3.1 Sammanvägd bedömning för specifika regler för Anpassning enligt kolumn 2 i bilagorna VII till X till Reach.

En sammanvägd bedömning behövs för att motivera och dokumentera EBA som görs enligt kolumn 2. I en sammanvägd bedömning bör relevant information om ämnesegenskaper, användning och användningsförhållanden, faror och exponering användas för att utveckla fallet (se arbetsflöde i figur R.5.1). En allmän introduktion till sammanvägd bedömning ges i avsnitt R.4.4.

Motivering av exponeringsbaserad Anpassning kommer i allmänhet att kräva information som uppfyller de ovannämnda vägledningsprinciperna (se [avsnitt R.5.1.3](#)) och som baseras på exponeringsscenarioets huvudposter (se vägledningen om format för exponeringsscenarioer⁹ med särskild hänvisning till Del D, tabell D.2-2 i [Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#)).

- Användningsbeskrivning baserad på systemet med standarddeskriptorer
- Aktuella processer och verksamheter
- Användningens varaktighet och frekvens
- Ämnets fysikaliska form och relevanta koncentration i produkten eller varan
- Relevanta driftförhållanden vid användningen,
- Riskhanteringsåtgärder
- Avfallshanteringsåtgärder
- Exponeringsinformation (mätt eller modellerad) och hänvisning till dess källa

Tillsammans ska faroprofilen och ES-poster, med fokus på ämnesegenskaper, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, produkttyp genom hela livscykeln, leda till en argumentation baserad på en sammanvägd bedömning om att exponeringen är obefintlig eller är obetydlig.

R.5.1.5.3.2 Strängt kontrollerade förhållanden

Se avsnitt 2.1 i Vägledningen om intermediärer¹⁰ för ytterligare vägledning om hur kraven för "strängt kontrollerade förhållanden" ska uppfyllas.

R.5.1.5.3.3 "Inga utsläpp" från varor och obefintlig exponering

Möjligheten för att ett ämne ska avges från en vara kommer att bero på:

- Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, såsom ångtryck, vattenlöslighet, stabilitet i kontakt med luft, vatten osv.
- VarumatriSENS struktur och kemi innefattande fysikalisk-kemiska parametrar och det sätt på vilket ämnet är infogat i matrisen (kemiskt bundet eller ej).
- Förhållandena under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden¹¹ och varans bortskaffning/återvinning såsom:
 - Användningsplats (inomhus- eller utomhusanvändning, privatbostäder, arbetsplatser, osv.)
 - Fysikaliska förhållanden på användningsplatsen (temperatur, ventilation osv.).
 - Huruvida varor utgör en del av ett omfattande avfallsinsamlingsystem eller ej.

⁹ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm, Vägledningsinformationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, del D uppbyggnad av exponeringsscenarioer, uppdaterat utkast av format för exponeringsscenarioer.

¹⁰ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm

¹¹ Termerna "normala användningsförhållanden" och "rimligen förutsebara användningsförhållanden" förklaras i ECHA:s vägledning om krav för ämnen i varor, avsnitt 3.1

- Bortskaffnings-/återvinningstekniken som tillämpas för varuavfallet.
- Rengöringsarbeten och underhåll
- Koncentrationen av ämnet i varan eller dess delar, däribland ämnesmängder i varumatriken och icke-integrerade mängder (restmängder)

Vissa kemiska ämnen är mycket hårt bundna i materialet. Det bör dock noteras att hudexponering för ett ämne i en vara även kan vara möjlig även om ämnet inte frisätts från varan till miljön, utan bara är tillgängligt i ytskiktet på en vara som sammanförs med huden.

Andra ämnen är löst infogade i en matris, t.ex. mjukgörare i PVC. Sådana ämnen, såsom ftalater, avges hela tiden från varans yta. Ett annat sätt på vilket ämnen kan avges är genom normal användning och förslitning av varor (nötning). Ämnena avges då tillsammans med varans matris, t.ex. tillsatsämnen i bildäck eller yttre ytbeläggningar på bilunderrederna.

Motiveringen av "inga utsläpp" förväntas beskriva de tekniska metoder som används för att säkerställa "inga utsläpp" sker och ska också innehålla en uppskattning av restutsläpp.

Dessa motiveringar baseras företrädesvis på mätningar (t.ex. laknings- eller vandringstest), och om testning inte är möjlig, kan argumenten baseras på modellering, litteratur eller andra informationskällor.

Följande element kan till exempel tas med:

- Ett bevis på att inga utsläpp sker från varan, inklusive bortskaffning och återvinning av avfall från varan.
- Ett bevis på att de ämnesmängder som avges från varan innesluts med tekniska metoder eller förstörs direkt (t.ex. under värmebehandling av avfallet).
- Om ämnet innesluts i varan med tekniska metoder: ett resonemang om varför det är osannolikt att varan öppnas eller går sönder så att ämnet släpps ut, i synnerhet under avfallsstadiet.
- Om ämnet är infogat i varumatriken: en beskrivning av varumatrikens stabilitet och bindningar mellan ämnet och matrisen under varans olika livscykelstadier.
- Ett bevis på att ämnet förblir helt orörligt inuti varan och inte vandrar till ytan och ut från den (t.ex. på grund av ämnets inneboende fysikalisk-kemiska egenskaper eller en speciell beläggning på varan).

Inga-utsläpp bör inte betyda noll i vetenskaplig mening utan ska tolkas som "praktiskt taget inga utsläpp". Således bör *inga utsläpp* visas från fall till fall baserat på:

- Kvantifiering av restutsläpp under förutsebara förhållanden under relevanta livscykelstadier (inklusive avfallsstadiet), som baseras på mätning eller modellering. Metoden som används för kvantifiering av restutsläpp ska specificeras. Ämnets detektionsgräns är inte lämplig som en allmän "*inga utsläpp*"-indikator. Om inga utsläpp kan detekteras i lämpliga test, ska således de lägsta utsläppen som kan detekteras med en viss metod användas för kvantifiering av restutsläpp.
- Registranten kan på basis av kvantifiering av restutsläpp tillhandahålla (eller ha tillgänglig) en kvalitativ argumentation för att detta utsläpp är så lågt att det kan antas uppfylla "inga-utsläpp"-kravet. En sådan argumentation kan till exempel hänvisa till:
 - att resulterande exponeringskoncentrationer ligger inom intervallet för de naturliga bakgrundskoncentrationerna.
 - att utsläppet är så lågt att exponeringen av människor och miljön kan uteslutas (= obefintlig exponering/försumbar sannolikhet för exponering).

Motiveringen av ”försumbar sannolikhet för exponering” förväntas tillhandahålla argument och eventuellt stödande belegg för att j) inga utsläpp förutses under normala förhållanden och ii) sannolikheten för ett tillbud som leder till exponering är försumbar.

R.5.1.5.4 Kvantitativ motivering för utelämnande av testning i enlighet med bilaga XI 3.2 a

En kvantitativ motivering kan lämnas in baserad på kravet i bilaga XI avsnitt 3.2 a som rör ett exponeringsscenario med en bifogad exponeringsbedömning.

Den kvantitativa exponeringsbedömningen som är relevant för testet som utelämnas kommer att jämföras med varje härlett effektgränsvärde, (PNEC- eller DNEL-värde), på basis av information som redan är tillgänglig och relevant för det specifika testet som utelämnas.

Notera att fotnoten till bilaga XI, avsnitt 3.2 a ii, avsevärt begränsar tillämpbarheten för den kvantitativa motiveringen för utelämnande av testning:

- “[...]Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.7 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från ett screeningtest för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att genomföra en undersökning av fosterskadande effekter före födseln eller en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer.
- Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.6 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar, inte anses vara tillräckligt för att underlåta att göra en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar.”

I fall där inga pålitliga eller lämpliga PNEC- eller DNEL-värden finns tillgängliga, kommer det att bli mycket svårt att på kvantitativa grunder argumentera för att ytterligare testning för en specifik endpoint inte behövs. Ytterligare data för faror kan behöva samlas in istället för att utelämna testet eller så kan en kvalitativ motivering för EBA (baserad på ”strängt kontrollerade förhållanden”) fortfarande vara möjlig.

Om ett DNEL- eller PNEC-värde finns tillgängligt tas exponeringsbedömningen vidare med en riskkaraktärisering för att visa att riskkaraktäriseringskvoten ligger klart under ett och att utelämnandet av testning är lämpligt (se Del E i [Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#)).

R.5.1.6 Dokumentation och kommunikation av exponeringsbaserad anpassning

R.5.1.6.1 Dokumentation

Om anpassning tillämpas bör överväganden angående farlighet, användning och exponering, inklusive förhållandet mellan dem, dokumenteras utifrån en kvalitativ eller semikvantitativ motivering, eller en kvantitativ motivering.

Om anpassningen baseras på bilaga XI avsnitt 3 ska exponeringsscenarioer och motsvarande exponeringsbedömningar tas med i kemikaliesäkerhetsrapporten (se bilaga 1 i Reach). Ytterligare vägledning om formatet för exponeringsscenarioer och motsvarande exponeringsuppskattningar i kemikaliesäkerhetsrapporten och de olika typerna av riskkaraktärisering tillhandahålls i [vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) del D, del E och del F.

För anpassningar enligt kolumn 2, bör motiveringen som baseras på den sammanvägda bedömningen anges under lämpliga rubriker i registreringsunderlaget med hänvisning till en eller flera lämpliga specifika regler i kolumn 2 eller i bilaga XI om det är nödvändigt att hänvisa till dessa. Det bör övervägas om formatet för exponeringsscenarioer ska användas för att dokumentera en kvalitativ bedömning eftersom (innehållsmässigt) den motiverande informationen bör vara relaterad till de vanliga posterna i exponeringsscenarioet. I vilket fall som helst återspeglar posterna i exponeringsscenarioet de huvudsakliga informationsbehoven i den sammanvägda bedömningen.

ECHA:s kemikaliesäkerhetsbedömnings- och rapporteringsverktyg (*Chesar*) tillhandahåller såväl ett underlag för arbetsflödet som funktioner för exponeringsbedömning och rapportering för exponeringsbaserad anpassning. Dessa funktioner kan användas både för anpassning baserad på kolumn 2 och tillägg XI avsnitt 3.

R.5.1.6.2 Kommunicera användningsförhållanden

Det sista steget när EBA-motiveringen är avklarad är att kommunicera användningsförhållandena som är tillämpliga för de identifierade användningarna för ett specifikt EBA-fall. Särskilt om driffförhållandena vid användningen eller riskhanteringsåtgärderna är väsentliga för att uppnå "obefintlig exponering" eller "obetydlig exponering", måste dessa kommuniceras nedströms som förutsättningar för den eller de relevanta identifierade användningarna. De driffförhållanden och riskhanteringsåtgärder som specificeras i dokumentationen av den sammanvägda bedömningen eller exponeringsscenarioet måste kommuniceras genom kemikaliedistributionskedjan via säkerhetsdatabladet eller på annat sätt om säkerhetsdatabladet inte krävs (artikel 32 i Reach). När en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs (anpassning enligt bilaga XI avsnitt 3) ska exponeringsscenarierna bifogas säkerhetsdatabladet.

R.5.1.6.3 Aktualisering av anpassningsdokumentationen

Ny information som blir tillgänglig efter registreringen kan innebära skyldighet att aktualisera exponeringsscenarier, kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten. Därmed måste även registreringen aktualiseras. Om antingen faroinformationen eller användningsförhållandena måste ändras i registreringsaktualiseringen, måste anpassningsargumentationens giltighet utvärderas på nytt.

I de fall där den nya informationen är relaterad till ytterligare faroinformation kan anpassningsargumentationen behöva utvärderas på nytt för att besluta om argumentationen baserad på den sammanvägda bedömningen fortfarande är giltig.

Om ny information är relaterad till nya identifierade användningar som marknadsförs av tillverkaren/importören av ämnet, bör anpassningsargumentationen fastställa om exponeringsbedömningen (oavsett om den är kvalitativt eller kvantitativt baserad på exponeringsscenarier) fortfarande är giltig.

R.5.1.7 Exponeringsbaserat behov av testning

Toxikologisk testning kan anpassas genom att lämpliga exponeringsvägar väljs utifrån relevant exponering av människor. På samma sätt bör ekotoxikologisk testning övervägas, beroende på hur sannolik direkt eller indirekta exponeringen av den relevanta delen av miljön är. Kolumn 2-posterna i bilaga VIII-X kan ange att ytterligare testning kan behövas om kemikaliesäkerhetsbedömningen visar att ytterligare undersökningar av inverkan på människor eller miljö är nödvändiga. Detta kan till exempel vara fallet om kemikaliesäkerhetsbedömningens resultat anger att exponering av människor eller biota troligen kommer att överskrida toxikologiska gränsvärden. Detta är en integrerad del av kemikaliesäkerhetsbedömningen och de möjliga iterationerna för att visa riskkontroll.

I fallen med exponeringsbaserat behov av testning, kan ytterligare testning krävas för att reducera osäkerheter åt varje håll i resultatet från kemikaliesäkerhetsbedömningen (se osäkerhetsanalys, kapitel R.19). Kemikaliesäkerhetsbedömningen kan visa att det finns ett behov av ytterligare undersökning vid den aktuella mängdnivån om resultaten av ett test (som tillhör Reach:s standardkrav för den relevanta mängdnivån) möjligen skulle kunna leda till en ändring med avseende på en av följande punkter:

- klassificering eller deklassificering
- identifiering som PBT-/vPvB-ämne eller ej
- betänkligheter eller inga betänkligheter.

Ett jakande svar anger att ytterligare testning behövs. Vid ett nekande svar, är ytterligare testning inte befogad såvida inte ett sådant behov anges på något annat sätt i kemikaliesäkerhetsbedömningen. Behovet av testning för enskilda endpoints diskuteras vidare i den endpoint-specifika vägledningen (se kapitel R.7).

R.5.2 Anpassningar enligt bilaga XI avsnitt 1 och avsnitt 2

Reach-förordningen beskriver ett antal allmänna regler för anpassning av standardinformationskrav. Översiktligt sett innehåller kolumn 1 i bilaga VII-X standardinformationskrav, medan kolumn 2 specificerar anpassningsmöjligheter för specifika endpoints. Ytterligare vägledning om deras tolkning finns i strategierna för integrerad testning (ITS) för särskilda endpoints i de relevanta underavsnitten i kapitel R.7.

Utöver dessa särskilda regler kan standardinformationskrav som krävs också anpassas enligt de allmänna regler som finns i bilaga XI till Reach-förordningen.

R.5.2.1 Testning förefaller inte vara nödvändig av vetenskapliga skäl

Standardtestförfarandet kan anpassas när testningen inte förefaller vara nödvändig av vetenskapliga skäl i enlighet med de regler som framläggts i bilaga XI avsnitt 1 i Reach.

R.5.2.1.1 Användning av befintliga data

Avsnitt 1.1.1 (fysikalisk-kemiska egenskaper) och 1.1.2 (data om hälso- och miljöegenskaper) i bilaga XI i Reach om användning av befintliga data möjliggör under vissa villkor användning av uppgifter som erhållits från tester som inte utförts enligt GLP eller befintliga riktlinjer. Villkoren innebär att man måste visa att sådan information täcker väsentliga aspekter av internationellt godtagna testmetoder, att den inlämnade dokumentationen är tillräcklig och att informationen är lämplig för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.

Avsnitt 1.1.3 bilaga XI i Reach beaktar möjligheten att utvärdera historiska humandata, såsom epidemiologiska studier av exponerade befolkningar, data från oavsiktlig eller yrkesmässig exponering och kliniska studier.

Dessa metoder användes i stor utsträckning för att uppfylla informationskrav enligt förordningen om existerande ämnen (EU-förordning 793/93). De användes också i stor utsträckning för klassificering och märkning av befintliga ämnen under direktivet för farliga ämnen (EU-direktiv 67/558/EEG). Medan klassificeringskriterierna i det direktivet var baserade på testresultat som tagits fram genom tillämpning av internationellt godtagna testmetoder enligt god laboratoriesed (GLP), finns data för befintliga ämnen ofta tillgängliga från studier som utfördes innan dessa internationellt godtagna metoder antogs, vilket medför att ett visst vetenskapligt omdöme krävs för att utvärdera dessa icke-standardmässiga data.

R.5.2.1.2 Sammanvägd bedömning

Vid utvärderingen av all tillgänglig information enligt bilaga I, avsnitt 3.1.1 i Reach-förordningen, kommer det att finnas fall där data från andra källor än tester som är speciellt inriktade på en endpoint kan tillhandahålla värdefull information. Dessutom är det rimligt att förvänta sig att det kan finnas fall där flera *otillfredsställande* studier av en given endpoint finns (tester som inte ingår i testmetoderna till vilka det hänvisas i artikel 13.3 i Reach). Om ett skäl kan anges för att visa att sådana tester på ett lämpligt sätt beskriver endpointen i fråga, är det inte säkert att det behövs någon ytterligare testning av denna endpoint. Sammanslagning av flera sådana studier angående en specifik endpoint skulle kunna vara ett sätt att utföra en bevisbaserad analys.

En sammanvägd bedömning är nära förknippad med *testnings/informationsstrategier*, i så måtto att tillgängliga data kan vara till hjälp vid bestämning av eventuella kommande testningssteg. Resultat från sådana efterföljande tester kommer att påverka det bevisbaserade beslutet, vilket skulle kunna ge en väl underbyggd bedömning av huruvida det finns något behov av ytterligare testning.

Ytterligare vägledning tillhandahålls i avsnitt R.4.4 om tillämpning av en bevisbaserad metod för utvärdering av information av olika typ och kvalitet. När det gäller specifika endpoints tillhandahålls ytterligare vägledning om hur den sammanvägda bedömningen ska användas i kapitel R.7 (Endpoint-specifik vägledning).

R.5.2.1.3 Metoder utan testning

Metoder utan testning, dvs. QSAR och grupperingsmetoder (jämförelse med andra strukturlika ämnen och kategoriseringsmetoder) kan användas direkt för att uppfylla informationskrav i Reach, förutsatt att de kan visas vara lämpliga för det aktuella tillsynsändamålet (klassificering och märkning och/eller riskbedömning) enligt de allmänna villkoren som specificeras i bilaga XI. Bedömningen av om data som erhållits utan testning är tillräckliga måste avgöras från fall till fall med hänsyn till det tillsynsändamål för vilket resultaten framläggs. Ytterligare vägledning ges i avsnitt R.4.3.2.

I princip kan alla typer av metoder utan testning användas för att ange förekomsten eller avsaknaden av en särskild egenskap (eller fara) och för att ersätta testdata eller tillhandahålla kompletterande data om icke-testade endpoints.

Bestämningen av huruvida ett QSAR-resultat får användas kan delas upp i tre huvudsteg såsom specificeras i avsnitt R.4.3.2.

Alla tre villkoren måste uppfyllas för att det skall få användas som en fullständig ersättning av ett försökstest. I de fall där vissa informationselement saknas, kan QSAR-resultat fortfarande användas i en *sammanvägd bedömning*. Lämplig dokumentation måste ges t.ex. i form av rapportformat för QSAR-modeller (QMRF) och rapportformat för QSAR-prediktioner. En utförlig vägledning ges i avsnitt R.6.1.9 och R.6.1.10.

Grupperingsmetoder (analogi- och kategoriseringsmetoder) kan användas enligt de stegvisa förfaranden som beskrivs i avsnitt R.6.2, vilket även beskriver ett antal överväganden som är användbara för att bedöma analogi- eller kategoriseringsmetodens tillräcklighet. De erhållna resultaten och slutsatserna om tillsynen måste dokumenteras i enlighet med det lämpliga rapportformatet för den analoga jämförelsen med andra strukturlika ämnen eller ämnesgrupperingen (för ytterligare information, se avsnitt R.6.2).

R.5.2.1.4 *In vitro*-metoder

Bilaga XI avsnitt 1.4 i Reach ger utrymme för att anpassa standardtestförfaranden genom att tillåta att standardtest utelämnas (därför att *testning inte förefaller nödvändigt av vetenskapliga skäl*), förutsatt att följande villkor uppfylls:

- Testet har validerats vetenskapligt enligt internationellt överenskomna valideringsprinciper.
- Resultaten är tillräckliga för klassificering, märkning och/eller riskbedömning, (inklusive PBT-bedömning).
- Det finns tillräcklig och tillförlitlig dokumentation av metoden.

Dessutom tillåter bilaga XI i Reach användning av resultat från *in vitro*-metoder som ännu inte har validerats vetenskapligt, förutsatt att de har identifierats som *lämpliga* (se avsnitt R.4.3.1).

Därutöver kan *in vitro*-metoder spela en viktig roll i framtagningen och användningen av integrerade teststrategier (ITS) som utgör en lämplig metod för farobedömningar. *In vitro*-information i sig eller tillsammans med information som tagits fram via andra ITS-komponenter kan användas för att uppfylla Reach:s informationskrav genom tillämpning av en bevisbaserad metod.

R.5.2.2 Testning är inte tekniskt möjlig

I bilaga XI avsnitt 2 i Reach fastställs att testning för en specifik endpoint kan utelämnas om det inte är tekniskt möjligt att genomföra studien på grund av ämnets egenskaper.

Kemikalien fysikalisk-kemiska egenskaper kan begränsa möjligheten att utföra vissa toxikologiska och ekotoxikologiska analyser. Beroende på endpointen skulle vissa av den betraktade kemikalien egenskaper kunna utesluta testning; sådana egenskaper innefattar löslighet, hög flyktighet, färg (som t.ex. maskerar ett svar såsom kontaktirritation eller sensibilisering), reaktivitet med vatten som omedelbart leder till ett ämne med kända egenskaper, blandning med ämnen som kan utgöra brand- eller explosionsfara, kraftig reaktivitet och omöjlighet att radioaktivt märka ämnen såsom krävs i vissa studier.

De fysikalisk-kemiska egenskaperna kan också förhindra tillförsel av exakta och enhetliga doser av kemikalien både i *in vitro*- och i *in vivo*-studier. Följande egenskaper måste t.ex. beaktas: testning av gaser med avseende på oral toxicitet, testning av vattenlösliga föreningar med avseende på toxicitet för fisk, testning av vattenlösliga föreningar i flytande cellodlingar och ämnen med låg flyktighet i inandningstest.

För ämnen som är svårösliga i vatten (t.ex. under den analytiska metodens detektionsgräns) är det kanske varken möjligt eller relevant att försöka utföra vissa ekotoxikologiska test, eftersom det är svårt att upprätthålla en tillräckligt hög och konstant koncentration av ämnet i vattnet. För dessa typer av ämnen måste andra tidsramar och alternativa testmetoder övervägas. Då den lösta mängden är låg kan studier av kronisk toxicitet vara relevanta istället för studier av akut toxicitet i vattenmiljön (se avsnitt R.7.8), för bedömning av bioackumuleringen kan ett bioackumuleringstest som baseras fiskens födointag vara relevantare än den normala BCF-studien (se avsnitt R.7.10.1). Även särskilda delar av miljön kan vara relevanta att ta i beaktande och således kan testning av sedimentlevande arter vara både möjlig och mer relevant, för vilket detaljer ges i avsnitt R.7.10.12. Frågor som denna måste beaktas från fall till fall för enskilda ämnen och enskilda endpoints. I synnerhet kommer ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper att ha ett avgörande inflytande på huruvida testning är teknisk möjlig. Under alla omständigheter där förslag på anpassning av standardtestförfaranden baseras på sådana grunder bör en utförlig motivering tillhandahållas skriftligen.

Tillägg 1 Exempel på utelämnande av testning enligt bilaga XI avsnitt 3.2 b

Ämnesidentitet:	Ämne N
Typ av fall:	Exponeringsbaserad anpassning (bilaga XI avsnitt 3) för studier av toxicitet efter upprepade doser och reproduktionstoxicitet (bilaga VIII avsnitt 8.6.1) och ytterligare information om adsorption/desorption (bilaga IX avsnitt 9.3.3) Tillämpad regel för anpassning, bilaga XI avsnitt 3.2 b
Omfattade livscykelstadium eller -stadier	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produktion av ämne N 2. Formulering i en kompressorvätska 3. Användning av kompressorer 4. Tömning av vätskor och återanvändning eller förbränning och bortskaffning av kompressorenheten.
Klassificering:	Ingen.
Dataprofil.	Begränsade data tillgängliga
Processbeskrivning	Ämne N produceras, formuleras i kompressorvätskor och införs i kompressorer för kylsystem. Kompressorerna och andra delar av kylsystemet byggs och installeras. Vid reparation monteras hela systemet ned och skickas tillbaka till företaget som byggde det. Kyl- och kompressorvätskorna töms ut och antingen återanvänds eller förbränns på plats. Kylsystemet används i industrimiljö .
Åtgärder för fullständig inneslutning	<p>Påfyllningsledningarna för lastbilar/behållare är utrustade med säkerhetskopplingar för att i största möjliga utsträckning förebygga vätskespill. Det finns ett ångåterföringssystem från lagret till tankbilen. Ledningarna töms efter fyllningen.</p> <p>Fyllningen av kompressorsystemet sker inomhus med hjälp av ett automatiskt system. Den sker under tryck, vilket säkerställer att processen måste vara helt innesluten. Luft från kompressorerna matas genom en lossningsventil till ett avfallsventilationssystem med filter som absorberar ämnet. Filtren bränns i en anläggning för farligt avfall.</p> <p>Inga utsläpp till luften eller via avloppsvatten förutses. Underhåll och rengöring av blandare och rör utförs endast efter att tillräcklig tömning utförts.</p>

Hanterings- och styrteknik som används för att minimera restutsläpp/exponering.	Lokal utsugsventilation. Utsläppen bränns. PPE/RPE bärs som god praxis.
Kvalitativa/kvantitativa risköverbägganden för restexponering/-utsläpp.	Information om restexponering Försumbar hudexponering möjlig men osannolik. Ämnet har lågt ångtryck och låg vattenlöslighet och kan samlas in med hjälp av absorberande material om det spills ut. Inga utsläpp till luft- eller vattenmiljön förutses.
	Risköverbägganden. Inga utsläpp till miljön förväntas under de fyra livscykelstadierna. Huvudavfallsströmmen betraktas som farligt avfall som behandlas genom förbränning.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>