

December 2017

Hvordan man beslutter, om et stof er en polymer eller ej, og hvordan man fortsætter med den relevante registrering

Indhold

1. Indledning	2
2. Identifikation af stoffer - polymer eller ej	4
2.1. Indledning - fremstilling af en (potentiel) polymer	4
2.2. Hvad er en polymer?	5
2.3. Eksempel på anvendelse af polymerdefinitionen	6
2.4. Registreringskonsekvenser:	8
2.5. Analysemetoder	8
3. Indsamling af oplysninger om fysisk-kemiske og sundheds- og miljøegenskaber	10
3.1. Programmet for indsamling af oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber	11
3.2. Programmet for indsamling af oplysninger om miljøegenskaber	15
3.3. Programmet for indsamling af oplysninger om egenskaber, som har betydning for menneskers sundhed	17

Oversigt over figurer

Figur 1: Flow-diagram om trin, der skal følges, for at indsamle data, afhængigt af om dit stof er en polymer eller ej	3
Figur 2: Eksempler på simpel kemisk struktur med gentagende enheder.	4
Figur 3: Eksempel på tværbundet kemisk struktur med gentagende enheder.	4
Figur 4: Eksempler på mere komplekse strukturer med flere monomerer og muligvis tværbundne strukturer	5

Oversigt over tabeller

Tabel 1: Eksempel på polymerdefinitionen afhængigt af sammensætningen	7
Tabel 2: Eksempel på analyse anvendt til at bestemme, om et stof opnået gennem polymeriseringsreaktion er en polymer eller ej	9
Tabel 3: Indsamling af oplysninger om (nogle af) de fysisk-kemiske egenskaber	11
Tabel 4: Indsamling af oplysninger om (nogle af) miljøegenskaberne	15
Tabel 5: Indsamling af oplysninger om (nogle af) de egenskaber, der har betydning for menneskers sundhed	17

December 2017

1. Indledning

Dette eksempel beskriver en del af informationsindsamlingen for et stof, der består af flere gentagende enheder. Derfor er det vigtigt at vide, om det er en polymer eller ej. Stoffet er et flydende organisk stof, opnået gennem en kemisk reaktion. De stoffer, der anvendes som udgangsmaterialer, reagerer på en sådan måde, at en eller flere enheder forbindes (kovalent bundet).

Virksomheden, der ønsker at registrere stoffet, producerer stoffet i en mængde, der ligger over 10 tons om året. Derfor er informationskravene for REACH i bilag VII og bilag VIII relevante samt forpligtelsen til at udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og indsende en kemikaliesikkerhedsrapport som led i registreringsdossieret. BEMÆRK: For en polymer er informationskravene ikke afhængige af polymerens årlige volumen, men af det årlige volumen af monomererne og andre reaktanter anvendt til fremstilling af polymeren.

Dette eksempel illustrerer især:

- Hvordan man bestemmer, om stoffet er en polymer eller ej.
- Hvis det ikke er en polymer, skal du registrere det som sådan (enten som en monokomponent, en multikomponent eller et UVCB-stof)
- Hvad er konsekvenserne for dataindsamling afhængigt af ovenstående muligheder?

Inden for eksemplet er der flere scenarier, hvor eksisterende information fører til forskellige metoder til yderligere dataindsamling. Ikke alle metoder bliver beskrevet fuldstændigt. For nogle metoder findes der kun en begrænset beskrivelse af de næste trin og relevante problemer i dette eksempel.

Alle vejledningsdokumenterne, der omtales i dette dokument, findes på en dedikeret ECHA-webside¹.

Yderligere oplysninger findes i kapitel I og II i den praktiske vejledning for SMV-ledere og REACH-koordinatorer. Hvordan opfylder du dine oplysningskrav i mængderne 1-10 og 10-100 tons om året² (benævnt Praktisk vejledning for SMV'er om oplysningskrav).

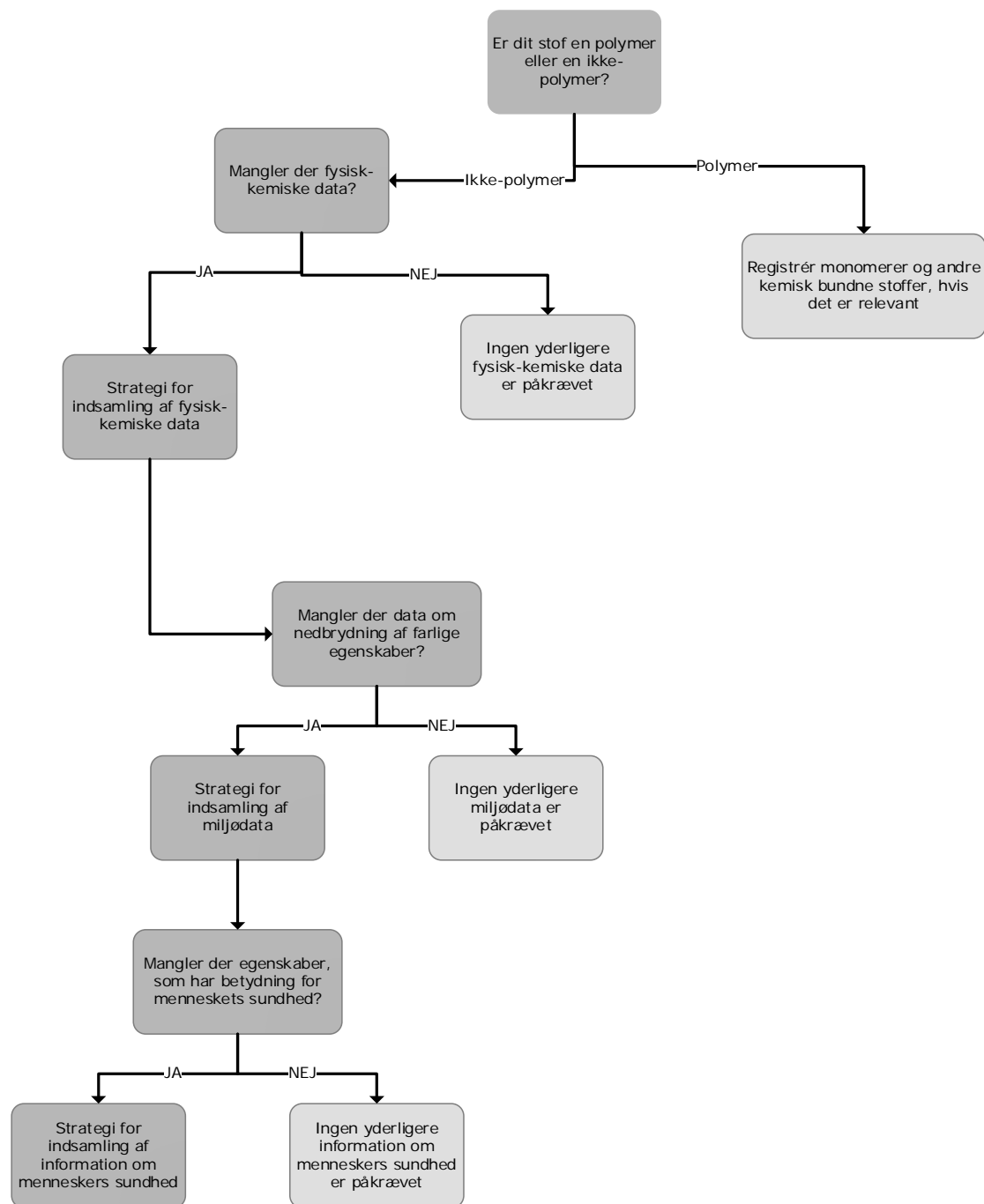
Flow-diagrammerne i dette eksempel er illustreret i Figur 1.

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

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

December 2017

Figur 1: Flow-diagram om trin, der skal følges, for at indsamle data, afhængigt af om dit stof er en polymer eller ej



Hvis stoffet er en polymer, gælder de samme trin til indsamling af data for monomererne og (kemisk bundne) reaktanter som for et stof, der ikke er en polymer.

December 2017

2. Identifikation af stoffer - polymer eller ej

2.1. Indledning - fremstilling af en (potentiel) polymer

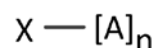
Du fremstiller et kemisk stof i en opløsning, hvortil du tilføjer flere stoffer (reaktanter), der reagerer med hinanden på en sådan måde, at flere molekulære enheder bliver forbundet. Det antages, at reaktanterne tilsættes i sådanne mængder, at de oprindelige reaktanter kun er til stede i lave mængder (<1%), når reaktionen er afsluttet.

Antag, at du starter med reaktant X og monomer A, og i fremstillingsprocessen reagerer X og A sammen i nærværelse af en katalysator. Monomer A kan også reagere med sig selv for at danne gentagne enheder. Forbindelserne af reaktanter og de monomere enheder kaldes kovalente bindinger. X forbruges i reaktionen, men en X-enhed forbliver i enden af kæden af A-enhederne. A-enhederne er nu forbundet (kovalent bundet) og er således strengt taget ikke A længere, men modificeret til A', da de har en binding til et andet A'- eller X'-molekyle, som de ikke havde før. (For enkelhedens skyld anvendes A og X i teksten og figurerne).

Reaktionen afsluttes, når alle indledende stoffer er opbrugt (fuldstændigt omsat eller stadig til stede i lave mængder (<1%), eller polymeriseringen afbrydes (stoppet). Katalysatoren kan fx fjernes ved filtrering.

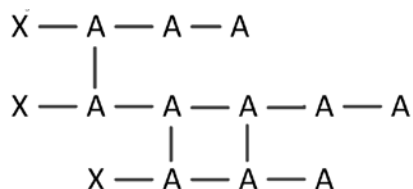
Det resulterende stof kan så være: X-A-A eller X-A-A-A op til et stort antal A'er, ofte skrevet som X-[A]_n, hvor n repræsenterer antallet af enheder, som illustreret i Figur 2.

Figur 2: Eksempler på simpel kemisk struktur med gentagende enheder.



Formularen behøver ikke at være lineær; kæder af X-[A]_n kan også være forbundet (tværbundet) med andre X-[A]_n-kæder, som illustreret i Figur 3.

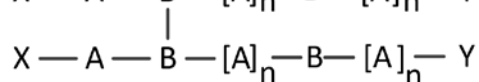
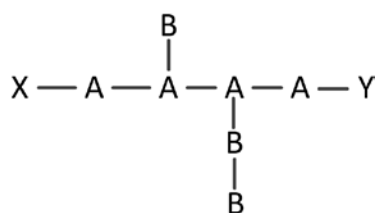
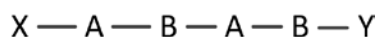
Figur 3: Eksempel på tværbundet kemisk struktur med gentagende enheder.



I andre tilfælde kan der være mere end en reaktant involveret i reaktionen: For eksempel reagerer X og Y med monomerer A og B. Dette resulterer i (en) substans (-er) med sammensætningen af fx. X-A-B-A-B-Y (lineær eller forgrenet) eller tværbundne strukturer af X-A-B-[A-B]_n-Y eller mere komplekse strukturer med forskellige antal gentagende enheder som illustreret med 'n' og 'm' i figur 4.

December 2017

Figur 4: Eksempler på mere komplekse strukturer med flere monomerer og muligvis tværbundne strukturer.



Selv om du ved, at denne reaktion opstår, ved du ikke præcis, hvor mange af de monomere enheder A, der er forbundet til hinanden, og dermed heller ikke hvor lang kæden normalt er. Oplysningerne om antallet af forbundne gentagende enheder og den respektive koncentration af hver bestanddel med antallet af gentagne enheder er det, der bestemmer, om stoffet betragtes som en polymer under REACH.

2.2. Hvad er en polymer?

Selvom kæderne, der er beskrevet i figur 2-4, ligner en polymer, skal du kontrollere, om polymerdefinitionen rent faktisk gælder. Definitionen er citeret i boksen nedenfor og yderligere forklaret i Vejledning for monomerer og polymerer.

I de forskellige eksempler, der er beskrevet i figurerne 2-4, vil stoffet bestå af de monomere enheder "A" og/eller "B", og du bliver nødt til at bestemme, hvor mange af dem der er forbundet til hinanden, og hvad deres molekylvægtfordeling er.

December 2017



Definition af polymer

En polymer er et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. I overensstemmelse med REACH (artikel 3, stk. 5) defineres en polymer som et stof, der opfylder følgende kriterier:

- > 50 % af stoffets vægt består af polymere molekyler (se definitionen nedenfor), og
- mængden af polymere molekyler med samme molekylvægt skal være mindre end 50 % af stoffets vægt.

I forbindelse med denne definition gælder også:

Et "**polymermolekyle**" er et molekyle, som indeholder en sammenkobling af mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant.

En "**monomer enhed**" er en monomers form i en polymer efter reaktionen (med henblik på identificering af monomere enheder i polymerens kemiske struktur kan man fx. se på polymerdannelsesmekanismen)

En "**kæde**" er en sammenkobling af monomere enheder inde i molekylet, som er kovalent bundet til hinanden og ikke brudt af andre enheder end monomere enheder. Denne sammenhængende kæde af monomere enheder kan muligvis følge ethvert netværk inde i polymerens struktur

"**Anden reaktant**" et molekyle, som kan være forbundet med en eller flere kæder af monomere enheder, men som ikke kan betragtes som en monomer i henhold til de relevante reaktionsbetingelser, der anvendes for polymerdannelsesprocessen.

2.3. Eksempel på anvendelse af polymerdefinitionen

Tabel 1 viser polymerdefinitionen: Baseret på produktionsmetoden beskrevet i afsnit 2.1, foreslås der flere beskrivelser.

December 2017

Tabel 1: Eksempel på polymerdefinitionen afhængigt af sammensætningen

Tabel 1		
Information	Spørgsmål	Resultat
Dit stof består af X bundet til en sekvens af gentagende koblede molekylenheder A, suspenderet i opløsning.	Kan dit stof være en polymer?	Ja, hvis molekylerne, der udgør stoffets kemiske sammensætning, består af de gentagende A-enheder og opfylder polymerdefinitionen. Bemærk: Det antages, at opløsningen kan fjernes uden at ændre molekylets kemiske sammensætning.
<i>Sammensætning (eksempel 1)</i> Opløsningen indeholder fraktioner (efter vægt) med følgende sekvenser: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, kan skrives som X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - og 5 % X-[A] ₆	Hvilke af disse fraktioner kan ses som et polymert molekyle, og hvad er summen af disse polymere fraktioner?	Fraktionerne X-A- og X-A-A er ikke polymere, men fraktionerne X-A-A-A og højere er polymere, da de indeholder mindst tre enheder bundet til en fjerde. De polymere fraktioner udgør således 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → stoffet er en polymer
<i>Sammensætning (eksempel 2)</i> Opløsningen indeholder fraktioner (efter vægt) med følgende sekvenser: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, kan skrives som X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - og 5 % X-[A] ₆	Hvilke af disse fraktioner kan ses som et polymert molekyle, og hvad er summen af disse polymere fraktioner?	Fraktionerne X-A og X-A-A er ikke polymere, men fraktionerne X-A-A-A og højere er polymere, da de indeholder mindst tre enheder bundet til en fjerde. De polymere fraktioner udgør således 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → stoffet er ikke en polymer Bemærk: Denne stoftype betegnes ofte som oligomer.
	Hvis stoffet ikke er en polymer, er det så en mono- eller multibestanddel eller et UVCB-stof?	Da der ikke er en enkelt fraktion på 80 % eller derover, er stoffet ikke en monokomponent. Hvis fraktionernes mængder varierer, er stoffet en UVCB, og hvis de er faste, kan stoffet betragtes som en multibestanddel (se: Vejledning om monomerer og polymerer)

December 2017

**Forklaring om oligomer**

En oligomer refererer til en række monomere enheder, hvor antallet af enheder i en kæde er lille, for eksempel består det normalt af 2 eller 3 enheder, der er sammenkædet og lejlighedsvis indeholder små mængder af 4 eller 5 eller flere sammenkædede enheder.

En række oligomere stoffer indgår i listen "[Ikke længere polymer](#)". Kontroller, om et af dem er et stof, du fremstiller/importerer. Kontroller derefter på ECHA-websiden, om dit stof allerede er registreret.

For at karakterisere dit stof er det vigtigt, at du etablerer molekylvægtfordelingen hvad angår monomere enheder. Den foretrukne metode til at definere "gennemsnitsmolekylvægt" og "molekylvægt" kaldes "størrelseschromatografi" (GPC) og er beskrevet i [OECD TG 118](#). Du skal have adgang til et laboratorium med erfaring i denne metode for at udføre testen. Hvis GPC ikke er mulig, giver OECD TG 118 referencer til andre metoder.

2.4. Registreringskonsekvenser:

Hvis dit stof er en polymer, er selve polymeren undtaget fra registrering. Imidlertid skal monomeren (-erne) (repræsenteret som A og/eller B) og reaktant (-erne) (repræsenteret som X og/eller Y) alle registreres som separate registreringer, medmindre mængden af hver anvendt til fremstilling af polymeren er under 1 ton om året, eller de allerede er blevet registreret længere 'oppe i forsyningskæden'. For yderligere detaljer henvises der til Vejledning for monomerer og polymerer.

Hvis dit stof ikke er en polymer, skal du registrere det som sådan (som ethvert andet stof). Det spørgsmål, du skal besvare, er således: "Er det et stof med en enkelt eller flere bestanddele eller et UVCB-stof?"

Tabel 2 beskriver nogle analyseresultater og deres konsekvenser for registrering under REACH. For yderligere oplysninger om, hvordan man bestemmer, om det er et stof med en enkelt eller flere bestanddele, eller om det er et UVCB-stof, henvises der til Retningslinjer for identifikation og navngivning af stoffer under REACH og CLP.

2.5. Analysemetoder

Tabel 2 illustrerer nogle scenarier om, hvordan man analyserer og bestemmer, om stoffet er en polymer eller ej. Den valgte metode er sædvanligvis størrelseschromatografi (GPC) for stoffer med højere molekylvægt. For stoffer med lav molekylærvægt kan gaschromatografi (GC) eller højtryksvæskekromatografi (HPLC) tilvejebringe tilstrækkelig information til at afgøre, om dit stof er en polymer eller ej. Relevante metoder til identifikation af stoffer, der påkræves til registrering af organiske stoffer, er angivet nedenfor.

December 2017

Tabel 2: Eksempel på analyse anvendt til at bestemme, om et stof opnået gennem polymeriseringsreaktion er en polymer eller ej

Tabel 2		
Analysemetode	Resultater	Konklusioner næste trin
<i>Scenarie 1</i>		
GPC- og/eller GC- eller HPLC-analyse udført på stof X-[A] _n	Mere end 50 % af de polymere molekyler er til stede, og ingen af de polymere molekyler med samme molekylvægt er > 50 % Toppe i chromatogrammet kan knyttes til bestanddele, der indeholder forskellige antal gentagende A-enheder, med fastgjort X-reaktant.	Stoffet er en polymer. Registrering af A og X er nødvendig i din leverandørkæde. For monomer (A) og reaktant (X) til stede (kovalent bundet) i polymeren, skal du enten (i) slutte dig til en eksisterende registrering eller (ii) registrere dig selv, hvis du fremstiller eller importerer den til EU. Det anbefales at gentage analysen gennem GPC og/eller anden bekræftende analyse for at dække variation i produktionsprocessen.
<i>Scenarie 2</i>		
GPC- og/eller GC- eller HPLC-analyse udført på stof X-[A] _n -[B] _m -Y	Mindre end 50 % af de polymere molekyler er til stede. Resultater viser, at stoffet indeholder bestanddele med 1 til 4 gentagende enheder af A og B, der reagerer med reaktanter X og Y	Stoffet er sandsynligvis ikke en polymer , men snarere et stof af forskellige oligomerer (flere monomere enheder forbundet sammen). Hvis der anbefales en gentagen analyse af forskellige partier, og hvis der vises stor variation mellem partier, er dit stof ikke en polymer og skal registreres som sådan.
Gentag analysen udført på stof X-[A] _n -[B] _m -Y	Bekræft, om der er stor variation mellem partierne i forhold til koncentrationerne af de forskellige bestanddele, der er til stede, og også hvis stoffet består af bestanddele med forskellige antal gentagende enheder.	Stoffet er helt sikkert ikke en polymer. Tilsvarende registrering af stoffet er nødvendigt.
<i>Scenarie 3</i>		
Flere GPC- og/eller GC- eller HPLC-analyser udført på stof X-[A] _n	Mindre end 50 % af de polymere molekyler er til stede. Resultaterne viser en klar og uforlignelig fordeling af to bestanddele: 60 % med enhed n=1 og 40 % med enheder n=2.	Stoffet består af specifikke oligomerer og synes således at være et stof med flere bestanddele. Bekræftelse af nødvendige strukturer (se 1. række i denne tabel). Tilsvarende registrering af stoffet er nødvendigt.

December 2017

**Generelt for alle scenarier ovenfor**

I princippet skal du altid bekræfte strukturen af det stof, du skal registrere (og tilstedeværelsen af andre bestanddele) gennem ultraviolet spektroskopi (UV), infrarød spektroskopi (IR), atommagnetisk resonansspektroskopi (NMR) og/eller massespektrometri (MS) og kvantificering af bestanddele gennem gaskromatografi (GC) eller højtryksvæskekromatografi (HPLC) og/eller bestemmelse af molekylvægtfordeling. Du skal anvende størrelseschromatografi (GPC) til højere molekylvægte. Kontakt en specialist inden for polymeranalyse for at få råd om den bedste strategi at følge.

Som angivet ovenfor skal GPC- og/eller GC- eller HPLC-resultaterne forbindes med de forventede eller bekræftede strukturer, som kan hjælpe med at bestemme antallet af gentagende enheder.

Hvis dit stof fx. består af fire bestanddele med en fordeling af forskellige molekylvægte, skal der være fire toppe i chromatogrammet, som også skal svare til de forventede molekylvægte. Bekræftelse af stoffets identitet ved hjælp af andre analysemetoder er også nødvendig.

Selvom dit stof er et UVCB, skal du gøre enhver rimelig indsats for at identificere strukturen af hver bestanddel til stede i en mængde på 10% eller mere i det fremstillede stof. Du skal også identificere og dokumentere eventuelle bestanddele, hvis de er relevante for klassificeringen og/eller for PBT-vurderingen³ af dit stof uafhængigt af deres koncentrationer. Hvis det viser sig at være teknisk umuligt, skal du dokumentere og give en videnskabelig begrundelse i registreringsdossieret. Ukendte bestanddele skal så vidt muligt identificeres ved en generisk beskrivelse af deres kemiske beskaffenhed. Analysen og evalueringen af, om dit stof er en polymer, kræver avanceret videnskabelig ekspertise.

3. Indsamling af oplysninger om fysisk-kemiske og sundheds- og miljøegenskaber

Vi antager, at dit stof er et oligomert stof, dvs. et stof med flere forbundne monomere enheder (kovalent bundet), der ikke opfylder kravene til en polymer (scenarie 3 i tabel 2 ovenfor), og at du skal indsamle oplysninger om fysisk-kemiske og sundheds- og miljøegenskaber.

Vi antager også, at du fremstiller og/eller importerer mellem 10 og 100 tons om året. Derfor skal du opfylde oplysningskravene i bilag VII og VIII i REACH.

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

December 2017

3.1. Programmet for indsamling af oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber

Tabel 3: Indsamling af oplysninger om (nogle af) de fysisk-kemiske egenskaber

Tabel 3		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
Du skal registrere det oligomere stof.	Indsaml interne oplysninger, fx. i den tekniske afdeling	Intern information er altid et godt udgangspunkt
<i>Scenarie 1: Alle fysisk-kemiske oplysninger er tilgængelige</i>		



Hvad angår fysisk-kemiske egenskaber er der ingen forskel i datakrav til stoffer, der fremstilles eller importeres i intervallet 1-10 tons om året eller 10-100 tons om året.

December 2017

Tabel 3		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
Du har pålidelige, interne oplysninger til rådighed om alle relevante fysisk-kemiske egenskaber	Der skal ikke træffes yderligere foranstaltninger vedrørende indsamling af fysisk-kemiske oplysninger	Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra håndbøger eller publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert. De kan bruges i evidensvægtmetoden.

Scenarie 2: De fleste, men ikke alle, fysisk-kemiske oplysninger er tilgængelige

December 2017

Tabel 3		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
<p>Du har pålidelige oplysninger om følgende fysisk-kemiske egenskaber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • smeltepunkt • relativ massefylde • overfladespænding • flammepunkt • brandfare • eksplosive egenskaber • selvantændelsestemperatur • oxiderende egenskaber 	<p>For at opfylde informationskravene skal du indsamle oplysninger om følgende fysisk-kemiske egenskaber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kogepunkt • damptryk • vandopløselighed • n-oktanol/vand-fordelingskoefficient <p>Først kontrollerer du, om der er mulighed for at "fravige" datakravet for nogle egenskaber.</p> <p>For eksempel behøver damptrykket ikke bestemmes, når smeltepunktet er > 300 °C. Det kan også være, at test er teknisk umuligt eller videnskabeligt ubegrundet.</p> <p>Derefter kontrollerer du, om der allerede er data tilgængelig for nogle af de resterende egenskaber. Data kan være tilgængelige i åben litteratur som fx. håndbøger eller databaser eller måske fra ældre studierapporter.</p> <p>Du skal vurdere omhyggeligt, om sådanne data er (i) pålidelige, (ii) giver en relevant værdi til vurdering af stoffets specifikke iboende egenskab og (iii) ikke er knyttet til nogen ophavsret (dette skal du tage højde for, før du kan bruge disse oplysninger).</p> <p>Endelig, hvis der stadig mangler data, skal du kontrollere, hvordan sådanne data kan genereres. En test vil næsten altid give de mest pålidelige data og bør derfor altid overvejes, når der ikke er nogen grund til fravigelse.</p> <p>Alternativer til test, såsom sammenligning med en gruppe af lignende stoffer eller estimering med QSAR'er⁴, kan i nogle tilfælde være mulige.</p>	<p>Information om granulometri (partikelstørrelsesfordeling) er ikke relevant, fordi dit stof er en væske.</p> <p>Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra håndbøger eller publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert. For at bekræfte publikationernes pålidelighed har du normalt brug for mere end én informationskilde.</p> <p>Hvis du vil bruge oplysninger fra en håndbog eller database⁵, skal du nøje kontrollere, om det testede stof er det samme som det, du vil registrere (hvad angår renhed/urenheder), og at dataene er udledt gennem en pålidelig testmetode. Det samme gælder gamle rapporter fra undersøgelser, der blev udført, før testmetoderne blev standardiseret.</p> <p>Der kræves avanceret videnskabelig ekspertise, hvis data genereres med alternative metoder (fx. QSAR-forudsigelse, read-across eller interpolering af data fra en gruppe af lignende stoffer). Anvendelsen af, begrundelsen for og dokumentationen af en sådan tilgang er underlagt meget specifikke regler.</p> <p>For at opfylde dine oplysningskrav i henhold til REACH henvises der til <i>Praktisk vejledning om, hvordan du indberetter (Q)SAR'er</i>⁶</p> <p>Fysisk-kemiske egenskaber, der bestemmer fareklassificering i henhold til CLP-forordningen, skal udføres i overensstemmelse med GLP-kriterier. Dog kan allerede eksisterende data, der ikke er udført i henhold til GLP, være acceptable.</p>

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

⁵ En oversigt over accepterede håndbøger og databaser og de krav, der gælder for anvendelse af sådanne data, findes i ECHA's vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.7a.

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

December 2017



Når du har oplysninger til rådighed for hver egenskab, skal du kontrollere, om dit stof har fysisk-kemiske egenskaber, der kan medføre uønskede virkninger, der medfører fysisk fareklassificering i henhold til CLP-forordningen, såsom brandbarhed eller eksplosivitet. Hvis dette er tilfældet, skal du foretage en risikokarakterisering i din kemikaliesikkerhedsrapport.

Hvis du overvejer alternativer til standardtest, skal du bemærke, at tilstedeværelsen af mange ukendte bestanddele i stoffet gør det umuligt at opfylde oplysningskravene ved brug af QSAR'er eller read-across til andre stoffer.

December 2017

3.2. Programmet for indsamling af oplysninger om miljøegenskaber

Tabel 4: Indsamling af oplysninger om (nogle af) miljøegenskaberne

Tabel 4		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
Du skal registrere det oligomere stof. Mængde 10-100 tons pr. år	Indsaml interne oplysninger, fx. i den tekniske afdeling	Intern information er altid et godt udgangspunkt.
<i>Scenarie 1: Alle miljøoplysninger er tilgængelige</i>		
Du har pålidelige, interne oplysninger til rådighed for alle relevante miljøegenskaber	Der skal ikke træffes yderligere foranstaltninger vedrørende indsamling af miljøoplysninger	Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert.
<i>Scenarie 2 Ikke alle miljøoplysninger er tilgængelige</i>		
<p>Du har pålidelige, interne oplysninger for følgende miljømæssige endepunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • umiddelbar biologisk nedbrydelighed • algalvækstinhibering • toksicitet for (STP) mikroorganismer <p>Du ved allerede, at du er den eneste (potentielle) registrant for dette stof. Du kender ikke til andre stoffer, der ligner dit stof.</p>	<p>For at opfylde oplysningskravene om miljøskæbne og farer i henhold til bilag VII og VIII til REACH for dit stof, skal du indsamle oplysninger for følgende egenskaber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hydrolyse • screening for adsorption/desorption • nedbrydning • korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr • korttidstoksicitet for fisk <p>Da der ikke er andre (potentielle) registranter, og du ikke fandt nogen lignende stoffer, skal du indsamle disse data selv.</p> <p>Du kan fravige nogle tests, hvis det ikke er teknisk muligt, eller det er videnskabeligt ubegrundet at udføre nogle af dem.</p> <p>For de resterende egenskaber skal du kontrollere, om der allerede eksisterer data, fx. i håndbøger.</p> <p>Du kan fravige (ikke udføre) nogle tests ved hjælp af andre tilpasninger (read-across, QSAR'er, evidensvægt).</p> <p>Hvis der stadig mangler data, skal du udføre en test.</p>	<p>Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert. For at bekræfte publikationernes pålidelighed har du normalt brug for mere end én informationskilde.</p> <p>Når et stof er kendt for at være let biologisk nedbrydeligt, skal der ikke udføres nogen hydrolysetest.</p> <p>En hydrolysetest er videnskabeligt ubegrundet, når stoffet ikke indeholder kemiske grupper, som kan hydrolyseres.</p> <p>Det er teknisk umuligt at teste miljøegenskaber, hvis stoffet er brændbart, når det kommer i kontakt med vand.</p> <p>For adsorptionen: I stedet for testning anbefales det, at data først genereres ud fra read-across eller QSAR-beregning (se kapitel 11.1.2 i den praktiske vejledning for SMV'er om oplysningskrav).</p> <p>Alle miljøskæbne- og faretests skal udføres i overensstemmelse med almindeligt anerkendte testretningslinjer og skal være i overensstemmelse med kriterierne for "God laboratoriepraksis" (GLP).</p>

December 2017



Når du har oplysninger til rådighed for hver egenskab, skal du kontrollere, om dit stof har betydning for nedbrydning i miljøet eller indebærer farer, som kan medføre uønskede virkninger (som for eksempel toksicitet overfor vandlevende organismer). Dette gøres i praksis ved at kontrollere, om stoffet skal have en miljøklassificering i henhold til CLP-forordningen. Hvis stoffet skal miljøklassificeres, skal du mærke og klassificere det og også foretage en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering. Du skal dokumentere dem i din kemikaliesikkerhedsrapport.

Ved hjælp af resultatet af miljøfareundersøgelserne (dvs. giftighed for fisk, vandlevende hvirvelløse dyr og alger), skal du også udlede det niveau, under hvilket der ikke forventes nogen negative virkninger. Disse tærskler hedder Predicted No Effect Concentrations (PNEC'er), og der kræves avanceret videnskabelig ekspertise til deres afledning.

December 2017

3.3. Programmet for indsamling af oplysninger om egenskaber, som har betydning for menneskers sundhed

Tabel 5: Indsamling af oplysninger om (nogle af) de egenskaber, der har betydning for menneskers sundhed

Tabel 5		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
Du skal registrere det oligomere stof.	Indsaml interne oplysninger, fx. i den tekniske afdeling	Intern information er altid et godt udgangspunkt.
<i>Scenarie 1: Alle oplysninger om menneskers sundhed er tilgængelige</i>		
Du har pålidelige, interne oplysninger til rådighed for alle relevante egenskaber, der har betydning for menneskers sundhed	Da alle de påkrævede oplysninger allerede er tilgængelige, er der ikke yderligere foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til indsamling af oplysninger om menneskers sundhed.	Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert.
<i>Scenarie 2: De fleste, men ikke alle, oplysninger om menneskers sundhed er tilgængelige</i>		

December 2017

Tabel 5		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
<p>Du har pålidelige oplysninger om følgende egenskaber, der har betydning for menneskers sundhed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hudirritation/ætsning (<i>in vivo</i>-undersøgelse) • øjenirritation (<i>in vivo</i>-undersøgelse) • hudsensibilisering • <i>in vitro</i>-genmutation i bakterier • akut oral toksicitet <p>Du ved allerede, at du er den eneste (potentielle) registrant for dette stof.</p> <p>Du kender ikke til andre stoffer, der ligner dit stof.</p>	<p>For at opfylde informationskravene vedrørende menneskers sundhed i bilag VIII til REACH for dit stof, skal du indsamle oplysninger for følgende egenskaber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i>-cytogenicitetsundersøgelser i pattedyrsceller • <i>in vitro</i>-genmutationsundersøgelse i pattedyrsceller • akut toksicitet ved indånding • korttidstoksicitet ved gentagen dosering • screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet <p>Du udfører selv de påkrævede test vedrørende menneskers sundhed eller lægger dem ud til underleverandører.</p> <p>For at undgå unødvendig dobbeltudførelse af dyreforsøg undersøger du den mest hensigtsmæssige testretningslinje for udførelse af screeningsundersøgelser vedrørende reproduktions-/udviklingstoksicitet, så du også kan opfylde kravene for kortvarig toksicitet ved gentagen dosering (28 dages behandling). Du bestemmer dig for, om du vil udføre det kombinerede forsøg med toksicitet ved gentagen dosering sammen med screeningstesten for reproduktions-/udviklingstoksicitet.</p>	<p><i>REACH-bilagene blev ændret i 2016, og in vitro-test er blevet standardkravet for tre egenskaber:</i> (i) hudirritation og ætsning, (ii) øjenirritation, (iii) hudsensibilisering.</p> <p>Da dine oplysninger om hudirritation, ætsning og øjenirritation er fra <i>in vivo</i>-undersøgelser, skal du udarbejde en videnskabelig begrundelse for ikke at indsende en <i>in vitro</i>-test (for at opfylde de nuværende krav i bilag VII). Ellers er dossieret ikke komplet.</p> <p>For hudsensibilisering skal du muligvis oprette dine oplysninger ved hjælp af <i>in vitro</i>-metoderne i overensstemmelse med det nuværende krav i bilag VII.</p> <p>Normalt er test, der er udført i henhold til den foreskrevne retningslinje, pålidelige. Oplysninger fra publikationer kan være pålidelige, når de er bekræftet af en videnskabelig ekspert. For at bekræfte publikationernes pålidelighed har du normalt brug for mere end én informationskilde.</p> <p>Alle menneskelige sundhedstests skal udføres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP)</p> <p>Der påkræves videnskabelig ekspertise på grundlag af resultaterne af <i>in vitro</i>-mutagenicitetstestene, hvis der påkræves <i>in vivo</i>-mutagenicitetstestning (se kapitel II.2.3 i den praktiske vejledning for SMV'er om oplysningskrav)</p>

December 2017



Når du har oplysninger til rådighed for de påkrævede egenskaber, skal du kontrollere, om dit stof har en egenskab, der har betydning for menneskers sundhed, som kan medføre uønskede virkninger såsom akut dermal toksicitet. Dette gøres i praksis ved at kontrollere, om stoffet skal klassificeres for uønskede egenskaber i henhold til CLP-forordningen. Hvis dit stof skal klassificeres, så skal du foretage en eksponeringsvurdering og risikokarakterisering i din kemikaliesikkerhedsrapport. Ved hjælp af resultatet af de menneskelige sundhedsstudier skal du også udlede det niveau, under hvilket der ikke vil opstå nogen negative virkninger. Disse tærskler hedder Derived No Effect Levels (DNEL'er), og der kræves avanceret videnskabelig ekspertise til deres afledning.