

Maj 2017

Steg för att samla information om ämnen som används i små mängder

Innehåll

1. Inledning	2
2. Samla information om fysikalisk-kemiska egenskaper	3
3. Insamling av information om egenskaper som har betydelse för miljön och människors hälsa	5
4. Kan jag dra fördel av mindre omfattande informationskrav?.....	6
5. Scenarier som motiverar inlämning av en begränsad uppsättning data	8
6. Scenarier som motiverar inlämning av en fullständig uppsättning data för registreringar av 1–10 ton	11

Maj 2017

1. Inledning

I detta dokument beskriver vi stegen för att säkerställa att du samlar in all relevant och tillförlitlig information innan du registrerar ditt ämne enligt Reach.

För detta exempel utgår vi från att ditt ämne är ett fast, organiskt monokomponentämne. Du tillverkar ämnet i mindre mängd än 10 ton per år.

Därför är det informationskraven i bilaga VII som gäller.



Enligt Reach måste du alltid lämna all relevant information som du har och inte bara den som begärs.

Allmän information om ditt ämne

Identifiering av ämnet

För att ditt ämne ska kunna identifieras korrekt behöver du lämna följande uppgifter.

- IUPAC-namn eller annat internationellt namn
- Andra namn (t.ex. handelsnamn).
- EINECS- eller ELINCS-nummer.
- CAS-namn och CAS-nummer.
- Annan identitetskod (om sådan finns).
- Molekyl- och strukturformel.
- Optisk aktivitet och andel av olika stereoisomerer.
- Molekylvikt (eller intervall).
- Renhetsgrad.
- Beskaffenheten av orenheter.
- Procentandelar av (betydelsefulla) huvudföreningar.
- Typ och mängd av tillsatser.
- Lämpliga spektraldata.
- Lämpligt kromatogram.
- Analysmetoder och referenser som används för att identifiera ämnet.

Mer information om att identifiera ditt ämne finns i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

Tillverkning och användning av ämnet

Lämna följande information:

- Tillverkad och importerad mängd.
- Kort ämnesbeskrivning för tillverkningsprocessen.
- Mängd som används för eget (internt) bruk.
- Form/fysiskt tillstånd för ämnet när det görs tillgängligt för nedströmsanvändare.
- Koncentration (intervall) i blandningar som görs tillgängliga för nedströmsanvändare.
- Allmän beskrivning av användningar.
- Avfallsmängder.
- Användningar som avråds.

Maj 2017

Använd användningsdeskriptorer för att beskriva tillverkning och användning, bredvid en kort beskrivning.

Du bör ange alla användningar ditt ämne har. Om du inte känner till alla bör du ta reda på dem från distributionskedjan.

Faroklassificering av ämnet

Om det inte finns någon harmoniserad klassificering av ditt ämne lämnar du i tillämpliga fall in en egen klassificering och märkning. Din egen klassificering bör bygga på alla dina data och bedömningar.

Observera: Du ska redan ha anmält ditt ämne till klassificerings- och märkningsregistret enligt CLP-förordningen.



Om ditt ämne har en [harmoniserad klassificering](#) ska du alltid använda den.

Vägledning för säker användning

Du bör bygga vägledningen på all tillgänglig kunskap. Du bör redan ha ett säkerhetsdatablad om du levererar ämnet för industriell eller yrkesmässig användning.

Lämna följande information:

- Element som finns under rubrikerna 4 till 8, 10, 13 och 14 i säkerhetsdatabladet för ditt ämne.
- Information om återvinning.

2. Samla information om fysikalisk-kemiska egenskaper



En fullständig uppsättning fysikalisk-kemiska data måste alltid lämnas. Vissa data får dock utelämnas på grund av ämnets egenskaper.

1. Du har tillförlitlig information om följande fysikalisk-kemiska egenskaper:

- Smältpunkt.
- Relativ densitet.
- Ytspänning.
- Flampunkt.
- Brandfarlighet.
- Explosiva egenskaper.
- Självantändningstemperatur.
- Oxiderande egenskaper.
- Kornstorlek.

Maj 2017

2. Du jämför informationen du har med listan i bilaga VII till Reach. Du lägger märke till att du saknar uppgifter om följande för att uppfylla informationskraven när det gäller ditt ämnes fysikalisk-kemiska egenskaper:
 - Kokpunkt.
 - Ångtryck.
 - Vattenlöslighet.
 - Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten.
3. Du kontrollerar om någon uppgift kan utelämnas baserat på kolumn 2 i bilaga VII. Du lägger märke till att kokpunkten inte krävs för fasta ämnen med en smältpunkt över 300 °C. Eftersom smältpunkten för ditt ämne är 350 °C kan du utelämna den informationen från ditt underlag.
4. Likaledes lägger du märke till att ångtrycket inte behöver fastställas när smältpunkten är >300 °C.
5. Du rådgör med övriga SIEF-medlemmar och gör en inventering av alla data som finns i SIEF. Du hittar de data som behövs för de återstående två egenskaperna (vattenlöslighet och fördelningskoefficient n-oktanol/vatten).
6. Du söker också i offentligt tillgänglig litteratur, såsom handböcker eller databaser och publicerade studierapporter. Du hittar en del information om ditt ämnes vattenlöslighet i handböcker.
7. Du gör en noggrann bedömning av informationen du har: är den tillförlitlig och har den ett relevant värde för bedömningen av ditt ämne? Du drar slutsatsen att de data du hittade om vattenlöslighet är tillförlitliga, relevanta och tillräckliga för att uppfylla Reach-kravet.
8. Det är mycket vanligt att handböcker eller andra sekundära källor inte ger någon information om hur data har erhållits. Därför behövs det en sammanvägd bedömning när information från handböcker eller andra sekundära källor används. Detta betyder att du behöver lämna information från flera oberoende datakällor. Se [Praktisk vägledning: Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reach-registrering](#).
9. För fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten måste du överväga hur du ska fylla denna datalucka. Du läser i Echas [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#). Det finns tre standardtester för att fastställa denna egenskap. Tillsammans med de experter du rådgör med bedömer du att skaka kolven-metoden är den mest lämpliga för ditt ämne eftersom det är rent och vattenlösligt, inte dissocierar eller associerar och inte är ytaktivt.
10. Du beställer testet för att slutföra insamlingen av information om fysikalisk-kemiska egenskaper.

Tips:

- ! Om du vill använda informationen från en handbok eller databas måste du kontrollera noga att det ämne som testats är samma ämne som det du vill registrera (med avseende på renhet/orenheter) och om data erhållits med en tillförlitlig testmetod.

Maj 2017

Detsamma gäller för gamla rapporter från studier som gjordes innan testmetoderna standardiserades.

- ! En översikt över godkända handböcker och databaser och kraven när sådana data används finns i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R. 7a](#).
- ! Information från handböcker eller andra sekundära källor måste ingå i en sammanvägd bedömning. Detta betyder att du behöver lämna information från flera oberoende datakällor.
- ! Ny testning av fysikalisk-kemiska egenskaper som kan användas för att avgöra den fysiska faroklassificeringen (enligt CLP-förordningen) behöver göras i enlighet med god laboratoriesed (GLP). Befintliga data som inte har tagits fram enligt GLP kan vara godtagbara.

3. Insamling av information om egenskaper som har betydelse för miljön och människors hälsa

1. Du har tillförlitlig information om:
 - Fysikalisk-kemiska egenskaper – dessa leder inte till klassificering.
 - Från erfarenhet av att använda ämnet vet du att det ger svåra skador om det kommer i kontakt med huden. Med andra ord är det ett frätande ämne.
 - Resultaten från testet av biologisk lättnedbrytbarhet.
2. Du jämför informationen du har med listan i bilaga VII till Reach.
3. Du kontrollerar om någon uppgift kan utelämnas baserat på kolumn 2 i bilaga VII. Du inser att testerna för att fastställa ditt ämnes potential för ögonirritation, hudsensibilisering och akut oral toxicitet inte behöver göras eftersom ditt ämne är frätande på huden. Du kan låta bli att göra dessa tre tester och välja en giltig motivering till att de inte behöver genomföras.
4. Du lägger märke till att du saknar uppgifter om följande för att uppfylla informationskraven för ditt ämne:
 - Testning av kortsiktig toxicitet på ryggradslösa djur.
 - Undersökning av tillväxthämning på vattenlevande växter.
 - Genmutation hos bakterier (*in vitro*).
5. Du kontrollerar den offentligt tillgängliga litteraturen, såsom handböcker eller databaser och publicerade studier rapporter, och hör också efter med SIEF-medlemmarna om de har dessa data.
6. Ni enas i SIEF om att beställa testet för att slutföra insamlingen av information. Nya tester för endpoints som har betydelse för människors hälsa och miljön behöver göras enligt den tillämpliga vägledningen och i enlighet med GLP.

Maj 2017

Tips:

- ! Om du överskrider viktnivån 10 ton behöver du dessutom uppfylla informationskraven i bilaga VIII till Reach och lämna en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport i ditt registreringsunderlag.

- ! Läs i de praktiska vägledningarna som finns på Echas webbplats, i första hand:
 - [Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag \(SMF\) och Reach-samordnare](#)
 - [Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reach-registrering](#)

4. Kan jag dra fördel av mindre omfattande informationskrav?

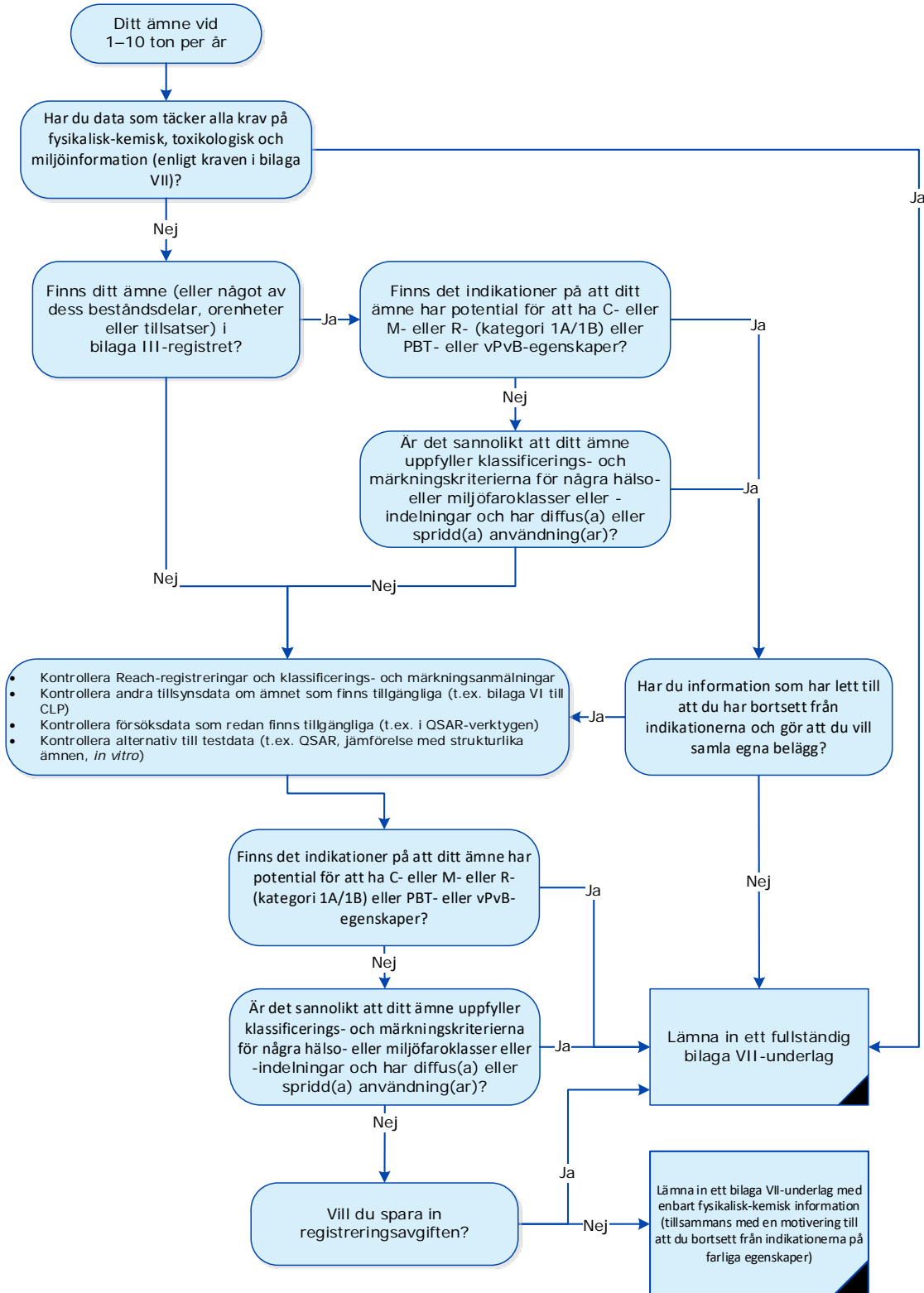
Om ditt ämne uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach måste du lämna in all information som listas i bilaga VII till Reach. Det gäller fysikalisk-kemisk information och även data om toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper.

Om ditt ämne inte uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach måste du lämna in all information du har tillgång till och i vilket fall de fysikalisk-kemiska uppgifter som listas i bilaga VII till Reach. För att hjälpa dig avgöra vilka krav som gäller har Echa publicerat ett register över ämnen för vilka det finns indikationer på att en fullständig datauppsättning enligt bilaga VII skulle krävas.

Registret finns på [Echas webbplats](#).

Maj 2017

Beslutsschema för att avgöra om du behöver en fullständig uppsättning data.



Maj 2017

5. Scenarier som motiverar inlämning av en begränsad uppsättning data

Det här behöver du göra för att dra nytta av de mindre omfattande informationskraven för en registrering på 1–10 ton:

- Lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII till Reach eftersom dessa data alltid måste lämnas.
- Lämna in de data för miljö och människors hälsa du redan har tillgängliga.
- Dokumentera alla dina överväganden i avsnitt 14 i IUCLID: "Kriterier enligt bilaga III".

Scenario 1



Om du kommer fram till att du inte behöver lämna en fullständig uppsättning data för ditt ämne måste du tydligt dokumentera din argumentation och spara den så att den kan granskas av myndigheterna.

Skriv ner vilken information som finns, vilka kontroller du har gjort och vilka överväganden som har lett dig till den slutsatsen.

Du behöver också ta med all relevant motivering i avsnitt 14 i ditt IUCLID-underlag.

Vad du vet

Ditt ämne finns inte i det [bilaga III-register](#) Echa har publicerat med ämnen som sannolikt uppfyller antingen kriterierna i bilaga III a eller båda kriterierna i bilaga III b till Reach.

- Ditt ämne används i en konsumentprodukt, ett hobbylim.
- Den information du har samlat (sökning i Echas kemikaliedatabas, klassificerings- och märkningsregistret, sökning efter försöksdata eller annan information såsom (Q)SAR-prediktioner) tyder inte på att klassificering behövs eller på att ämnet har egenskaper som gör det långlivat eller bioackumulerande.

Din slutsats

- Ditt ämne uppfyller bara ett av de två kriterier som nämns i bilaga III b till Reach.
- Därför kan du tillämpa de mindre omfattande informationskraven.
- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.

Maj 2017

Scenario 2

Vad du vet

Ditt ämne finns i Echas [bilaga III-register](#) och uppfyller troligen kriteriet i bilaga III a: det finns indikationer på att det kan vara cancerframkallande.

- Du har data som visar att ämnet inte har cancerframkallande egenskaper.
- Du har data som visar att ditt ämne inte har egenskaper som gör det långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).
- Det finns inga spridande eller diffusa användningar av ditt ämne, såsom
 - konsumentanvändningar,
 - användning av yrkesutövare (dvs. yrkesmässig användning utanför industriella anläggningar),
 - användningar i varor, annat än begränsat till industriella anläggningar,
 - användningar på industriella anläggningar (inklusive användningar av varor), om dessa inte är begränsade till några få anläggningar och utförs under strikt inneslutning (med minimerade utsläpp till miljön).
- Den information du har samlat (sökning i Echas kemikaliedatabas, klassificerings- och märkningsregistret, sökning efter försöksdata eller annan information såsom (Q)SAR-prediktioner) tyder inte på att klassificering behövs eller på att ämnet har egenskaper som gör det långlivat eller bioackumulerande.

Din slutsats

- Trots att det fanns tecken på att ämnet är cancerframkallande visar dina data att detta inte gäller för ditt ämne. Därför uppfyller det inte kriteriet i bilaga III a.
- Ämnet kan inte heller klassificeras som ett ämne med omfattande spridande eller diffus användning eller konsumentanvändning. Därför uppfyller det inte båda kriterierna i bilaga III b.
- Därför kan du använda de mindre omfattande informationskraven för din registrering.
- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.

Scenario 3

Vad du vet

- Under många år har endast två industriföretag använt ditt ämne i sina processer. De säljer det inte till konsumenter och använder det inte i konsumentvaror.
- Det har aldrig funnits några tecken på effekter på människors hälsa såsom irritation av huden eller inverkan på miljön kring din största kunds tillverkningsanläggning eller någon annanstans.
- Du har kontrollerat i [bilaga III-registret](#) som Echa har publicerat och ditt ämne verkar inte finnas där.

Maj 2017

- Du har kontrollerat Reach-registreringarna och anmälningarna i klassificerings- och märkningsregistret och inte hittat några indikationer för klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.
- Du har kontrollerat andra tillsynsdata som finns tillgängliga för ämnet och sett t.ex. på [Echas portal för information om kemiska ämnen](#) att det inte finns någon harmoniserad klassificering för ditt ämne.
- Du har kontrollerat tillgängliga försöksdata (t.ex. Via eChemPortal) och har inte hittat några indikationer för klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.
- Ditt ämne liknar inte något annat ämne som du vet har negativa effekter.
- Relevanta (Q)SAR (t.ex. från den danska (Q)SAR-databasen) tyder inte på att det finns något behov av klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.
- På det hela taget verkar ditt ämne vara relativt oskadligt.

Din slutsats

- Ditt ämne uppfyller inget av de två kriterier som nämns i bilaga III till Reach.
- Därför kan du använda de mindre omfattande informationskraven för din registrering.
- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.

Scenario 4

Vad du vet

- Du har kontrollerat Echas [bilaga III-register](#) och ditt ämne finns inte där.
- Det finns ingen indikation i någon information du känner till på att ditt ämne har negativa effekter på miljön eller människor och flera liknande ämnen som du tillverkar i större mängder är inte heller klassificerade.
- Du har negativa resultat från tester av hudirritation/frätande effekt.
- Din kund, ett industriföretag, använder ämnet som pigment i en beläggning på en konsumentvara.
- Du har kontrollerat Reach-registreringarna och anmälningarna i klassificerings- och märkningsregistret och inte hittat några indikationer för klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.
- Du har kontrollerat andra tillsynsdata som finns tillgängliga för ämnet (t.ex. harmoniserad klassificering) och inte hittat några poster på [Echas portal för information om kemiska ämnen](#).
- Du har kontrollerat tillgängliga försöksdata (t.ex. Via eChemPortal) och har inte hittat några indikationer för klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.
- Relevanta (Q)SAR (t.ex. från den danska (Q)SAR-databasen) tyder inte på att det finns något behov av klassificering av ditt ämne med avseende på människors hälsa eller miljön.

Din slutsats

- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.

Maj 2017

- Du måste lämna in resultaten av tester av hudirritation/frätande effekt eftersom du ska lämna in alla tillgängliga data.
- Du behöver inte lämna någon annan information om egenskaper som rör miljön eller människors hälsa eftersom
 - du inte har någon sådan information,
 - testning inte krävs eftersom det inte finns några tecken på effekter eller på att klassificering krävs,
 - ämnet kommer att finnas i en konsumentvara och därmed endast uppfyller det första kriteriet i bilaga III b till Reach. Du behöver bara lämna in den fullständiga uppsättningen data enligt bilaga VII om båda kriterierna är uppfyllda.

6. Scenarier som motiverar inlämning av en fullständig uppsättning data för registreringar av 1–10 ton

Scenario 5

Vad du vet

- Ditt ämne finns inte i [bilaga III-registret](#) med ämnen som sannolikt uppfyller antingen kriterierna i bilaga III a eller båda kriterierna i bilaga III b till Reach.
- Från erfarenhet av att använda ämnet eller genom jämförelse med ett annat ämne vet du att ditt ämne kan behöva klassificeras för egenskaper som antingen påverkar människors hälsa eller miljön (eller båda delarna).
- Ditt ämne används i en konsumentvara.

Din slutsats

- Ditt ämne uppfyller båda kriterierna i bilaga III b: indikationer på ett möjligt behov av klassificering för en egenskap som påverkar människors hälsa eller miljön och möjlig konsumentanvändning (i en vara).
- Därför måste du lämna in i) information om alla element som nämns i bilaga VII till Reach och ii) all annan relevant information du har tillgänglig.

Scenario 6

Vad du vet

- Ämnet finns inte i [bilaga III-registret](#) med ämnen som sannolikt uppfyller antingen kriterierna i bilaga III a eller båda kriterierna i bilaga III b till Reach.
- Ditt ämne används av många yrkesverksamma.
- En publikation tyder på att ditt ämne har oönskade effekter på miljön.

Din slutsats

- På grund av den vitt spridda användningen av ditt ämne i kombination med belägg från publikationen uppfyller ditt ämne båda kriterierna i bilaga III b till Reach.
- Därför måste du lämna in i) information om alla element som nämns i bilaga VII till Reach och ii) all annan relevant information du har tillgänglig.

Maj 2017

Scenario 7

Vad du vet

- Ditt ämne finns i [bilaga III-registret](#) och uppfyller troligen kriteriet i bilaga III a: det finns indikationer på att det kan vara cancerframkallande.
- Du har data som visar att ditt ämne måste klassificeras som cancerframkallande.

Din slutsats

- Ditt ämne uppfyller kriteriet i bilaga III a. Därför måste du lämna in alla data enligt bilaga VII till Reach.
- **Observera:** du måste också lämna in den information som visar att ditt ämne är cancerframkallande och se till att ämnet märks i enlighet med din klassificering.

Scenario 8

Vad du vet

- Ämnet finns i [bilaga III-registret](#) och uppfyller troligen kriteriet i bilaga III a: det finns indikationer på att det kan vara cancerframkallande.
- Du har data som visar att ämnet inte har cancerframkallande egenskaper.
- Konsumentanvändning förekommer.
- Du förväntar dig att ditt ämne behöver klassificeras för sin miljöpåverkan.

Din slutsats

- Trots att det fanns tecken på att ämnet är cancerframkallande visar dina data att detta inte gäller för ditt ämne. Därför uppfyller det inte kriteriet i bilaga III a.
- Det uppfyller däremot båda kriterierna i bilaga III b.
- Därför måste du lämna hela uppsättningen data enligt informationskraven i bilaga VII.
- **Observera:** Du måste också lämna in informationen som visar att ditt ämne är miljöfarligt. Se till att ditt ämne märks i enlighet med din klassificering.

Scenario 9

Vad du vet

- Du har kontrollerat i [bilaga III-registret](#) och ditt ämne finns inte där.
- Du vet att det finns ett ämne med mycket likartad struktur och vissa mycket likartade egenskaper och du förväntar dig att ditt ämne kan ha samma effekter som det ämnet. Det likartade ämnet finns i bilaga III-registret, vilket tyder på att det är klassificerat som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt.
- **Observera:** Det går inte att söka på kemisk struktur i bilaga III-registret. Därför måste du ha en god förståelse av kemiska namn för att hitta strukturlika ämnen i den listan. Detta kräver troligen avancerad vetenskaplig kunskap.

Din slutsats

- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.

Maj 2017

- Du beslutar dig också för att lämna in en fullständig uppsättning data för miljön och människors hälsa enligt bilaga VII eftersom du förväntar dig att ditt ämne har liknande cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter som ett ämne som finns i bilaga III-registret.
- **Observera:** Om du redan tidigare tillverkat eller importerat detta ämne, och om du redan kände till att ämnet kunde ha cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper borde du redan ha registrerat det före den första tidsfristen för Reach-registrering 2010!

Scenario 10

Vad du vet

- Ditt ämne är inte vattenlösligt.
- Du har kontrollerat i bilaga III-registret och ditt ämne finns inte där.
- Din kund har klagat på hudrodnad hos sina anställda när de hanterar ämnet utan handskar.
- Du säljer ämnet till en distributör för yrkesmässig användning (i små mängder).

Din slutsats

- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.
- Du måste dessutom lämna in en fullständig uppsättning data avseende miljön och människors hälsa eftersom klagomål på röd hud är en indikation på att ditt ämne har hud effekter och eftersom ämnet har vitt spridd användning. Därför uppfyller ämnet båda kriterierna i bilaga III b.
- **Observera:** Du behöver undersöka ditt ämnes hudirriterande egenskaper.
- **Observera:** Du kanske inte behöver lämna in några data eftersom ämnet inte är vattenlösligt.

Scenario 11

Vad du vet

- Du har kontrollerat i [bilaga III-registret](#) och ditt ämne finns inte där.
- Det finns en publikation som visar att ditt ämne har testats för akut toxicitet för vattenlevande organismer och att det fanns negativa effekter vid koncentrationer som kräver klassificering. Studien är dock inte väl rapporterad.
- Ditt ämne blir en del av en polymerprodukt som är avsedd för konsumenter.

Din slutsats

- Du måste lämna in hela uppsättningen fysikalisk-kemiska data enligt bilaga VII eftersom dessa data alltid måste lämnas.
- Du måste också lämna in en full uppsättning data avseende miljön och människors hälsa eftersom effekterna i en miljöstudie, även om studien inte är väl rapporterad, är en indikation på att ämnet kan behöva klassificeras för sina miljöeffekter.
- Dessutom används ämnet i konsumentvaror.
- Därför uppfyller ämnet båda kriterierna i bilaga III b.