

December 2017

Sådan samler du oplysninger for at registrere et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof – toksikologiske oplysninger

Indhold

1. Indledning	2
2. Identifikation og benævnelse af stoffer	5
3. Indsamling af oplysninger om et stof med flere bestanddele	8
3.1. Scenarie A: stof med flere bestanddele – registrering af individuel/le bestanddel/e	8
3.2. Scenarie B: Registrering af et stof med flere bestanddele.....	10
4. Toksikologiske oplysninger om UVCB-stoffet	14
4.1. Scenarie C: UVCB-stof uden bestanddel, der er særlig problematisk	14
4.2. Scenarie D: UVCB-stof med en bestanddel, der er særlig problematisk	16
4.3. Scenarie E: UVCB-stof fremstillet i to sammensætninger: en med en mutagen bestanddel og en uden en mutagen bestanddel	19

Oversigt over figurer

Figur 1: Procesdiagram for, hvordan du beslutter, om du skal registrere et stof med flere bestanddele, individuelle bestanddele eller et UVCB-stof	3
--	---

Oversigt over tabeller

Tabel 1: Krævede oplysninger og konklusioner for at kunne identificere stoffet	6
Tabel 2: Benævnelsen af stoffet set i forhold til identificeringsresultaterne	7
Tabel 3: Punkter, du skal gennemføre, for at indsamle alle oplysninger for at registrere individuelle bestanddele af et stof med flere bestanddele (scenarie A).....	9
Tabel 4: Punkter, du skal gennemføre, for at indsamle alle oplysninger til at registrere et stof med flere bestanddele (scenarie B).....	11
Tabel 5: Resultater af humantoksikologiske forsøg og konklusioner for et UVCB-stof (scenarie C).....	15
Tabel 6: Resultater af humantoksikologiske forsøg og konklusioner for et UVCB-stof (scenarie D)	17
Tabel 7: Muligheden for at registrere et UVCB-stof fremstillet i to sammensætninger med mutagene bestanddele der er hhv. mindre eller større end 0,1 % (scenarie D og E)	19

December 2017

1. Indledning

Stoffet er et væskeformigt organisk stof, der består af adskillige bestanddele. Nogle af bestanddelene er isomerer med sammenlignelige strukturer.

Virksomheden, der ønsker at registrere, fremstiller stoffet i en mængde på mellem 10 og 100 tons om året. Derfor er oplysningskravene fra bilag VII og VIII til REACH relevante.

Dette eksempel vil illustrere:

- forskellen mellem et stof med flere bestanddele og et stof af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB)
- Hvordan du identificerer et stof
- Hvordan du navngiver et stof
- Hvordan du anvender oplysninger fra individuelle bestanddele (analogislutning) til at opfylde oplysningskravene til dette stof

Metoder til at indsamle manglende oplysninger, såsom weight of evidence-metoden, analogislutning eller forsøg¹.

I eksemplet er der mange scenarier, hvor eksisterende oplysninger fører til forskellige veje at indsamle yderligere oplysninger på. Ikke alle disse veje forklares i detaljer. I dette eksempel gives der for nogle af vejene kun en begrænset beskrivelse af de næste trin samt af relevante spørgsmål.

Du kan finde flere oplysninger i kapitel I og II i den [praktiske vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer – Sådan opfyldes oplysningskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100tons pr. år](#).

Alle de vejledninger, der henvises til i dette dokument, kan findes på [denne webside](#).

Procesdiagrammet for dette eksempel er illustreret i Figur 1.

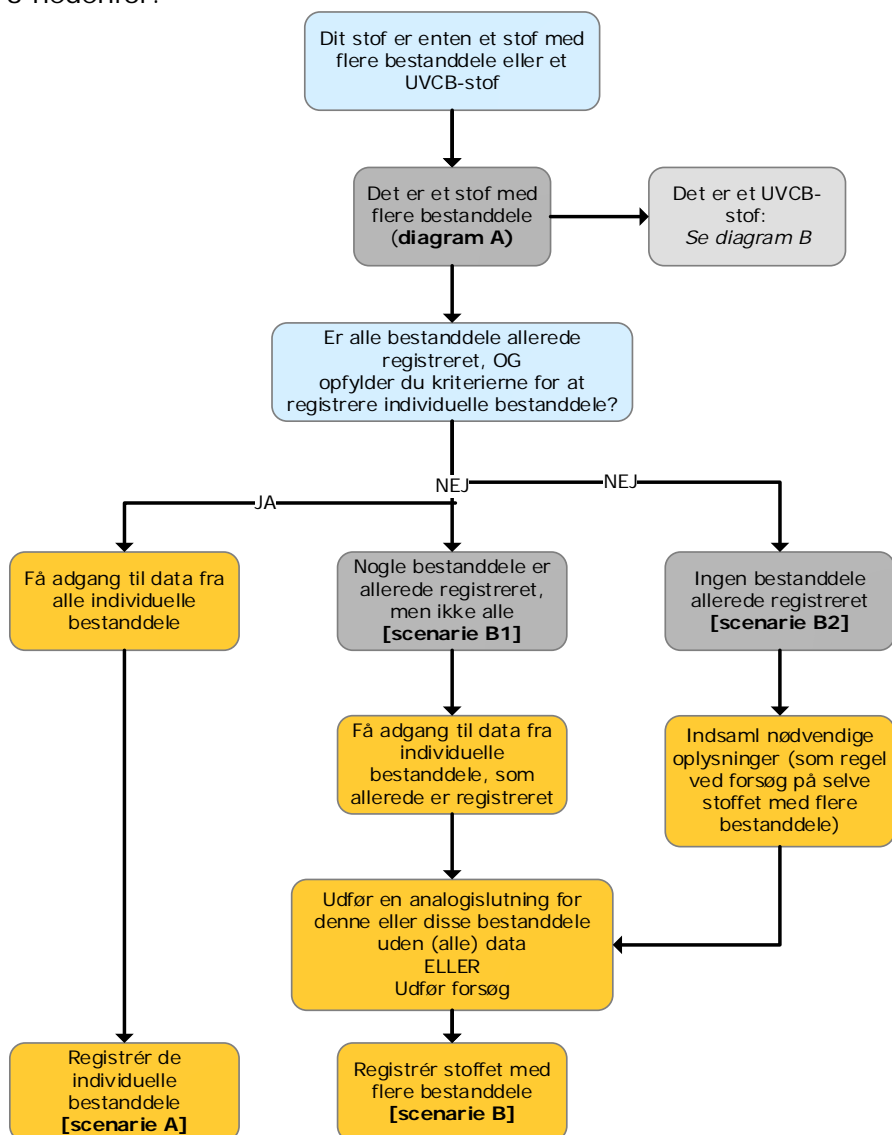
¹ Se forklaring på begreber her: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

Figur 1: Procesdiagram for, hvordan du beslutter, om du skal registrere et stof med flere bestanddele, individuelle bestanddele eller et UVCB-stof

Diagram A: Du har et stof med flere bestanddele

De scenarier, der er identificeret i diagrammet (scenarie A, B [B1, B2]) videreudvikles i afsnit 3 nedenfor.

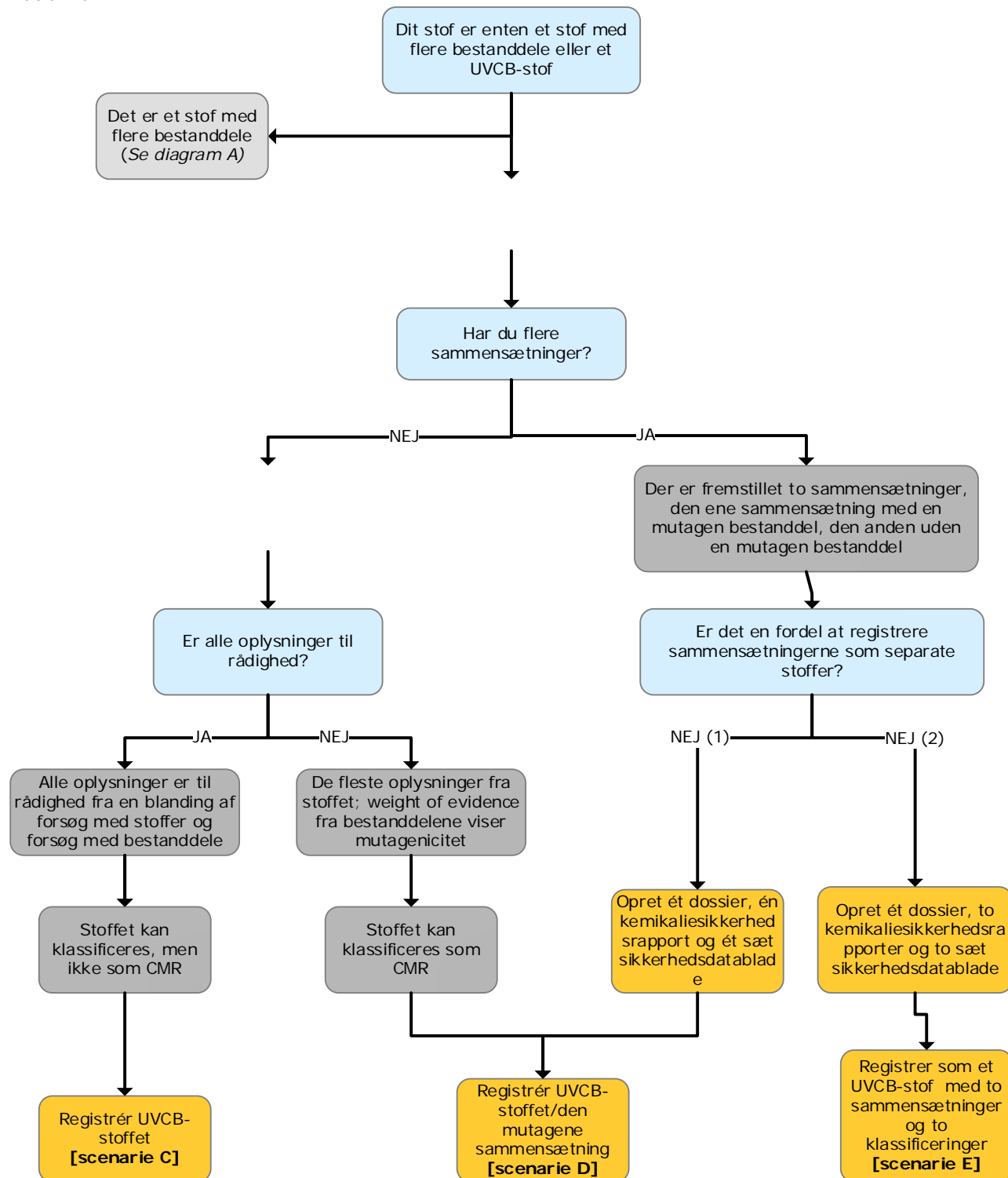


Bemærk: Angående registrering af enkeltbestanddele henvises der til det relevante kapitel i [vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP](#).

December 2017

Diagram B: Du har et UVCB-stof

De scenarier, der er identificeret i diagrammet (scenarie C, D og E) videreudvikles i afsnit 4 nedenfor.



December 2017

2. Identifikation og benævnelse af stoffer

Du fremstiller et organisk stof fra en petrokemisk strøm ved hjælp af en række fraktionerings- og raffineringstrin. Den nøjagtige sammensætning af den petrokemiske strøm varierer i henhold til materialets kilde. Du har til hensigt at levere et stof, der er nyttigt for kunden, og hvis nytte i høj grad afhænger af en række fysisk-kemiske parametre og langt mindre af den nøjagtige sammensætning af stoffet.

Af erfaring ved du, at det fremstillede stof består af mindst tre større bestanddele A, B og C. Disse bestanddele er isomerer eller har sammenlignelige kemiske strukturer. Andre bestanddele er også til stede i mindre mængder.

Det første spørgsmål, du skal besvare, er følgende: "Er mit stof et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof?"

Definitioner for et stof med flere bestanddele og UVCB-stoffer:

Stof med flere bestanddele: Dit stof indeholder mere end én hovedbestanddel, og hver af disse forefindes i 10-80 %. Der kan også forefindes utilsigtede bestanddele i dit stof, som er et resultat af sidereaktioner. De kaldes urenheder, og hver af disse forefindes i mindre end 10 %.

UVCB-stof: Dit stof er et UVCB-stof (ukendt eller variabel sammensætning, komplekst reaktionsprodukt eller biologisk materiale), hvis det indeholder et højt antal bestanddele i varierende og ofte ikke velkendte mængder. Det er lavet ved hjælp af en fremstillingsproces, der kan bestå af flere trin, eller det er opnået fra en biologisk kilde, f.eks. et plantemateriale eller et animalsk materiale.

Se kapitel 3 i [Praktisk vejledning for SMV-ledere og REACH-koordinatorer](#)

For flere oplysninger om, hvordan du vælger mellem et stof med flere bestanddele og et UVCB-stof, se [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP](#).

Tabel 1 beskriver de forventede konklusioner efter at have gennemført en række teknikker, der leder frem til at identificere dit stof.

December 2017

Tabel 1: Krævede oplysninger og konklusioner for at kunne identificere stoffet

Teknik	Resultater	Konklusioner
Scenarie 1		
Gaskromatografisk analyse med massespektrometri (GCMS) af adskillige partier	Stoffet består af tre aromatiske bestanddele, på hhv. 25, 30 og 37,5 %, fire urenheder for hvilke du kender identiteten (5, 1, 0,5 og 0,5 %) samt et antal ukendte urenheder (0,5 %, for hvilke hver enkelt urenhed er < 0,1 %) med begrænset procentvariation.	Stoffet er defineret ved sin kvantitative sammensætning: mere end én hovedbestanddel forefindes i 10-80 % (vægtprocent) → Stof med flere bestanddele
Ultraviolet (UV), infrarød (IR) og kernemagnetisk resonansspektroskopi	Stoffet består af tre aromatiske bestanddele, som i deres struktur ligner hinanden meget, og det forefindes i en mere eller mindre fast sammensætning	Baseret på kombinerede resultater fra spektral- og kromatografiske data identificeres bestanddele som Hovedbestanddel A: 25 % Hovedbestanddel B: 30 % Hovedbestanddel C: 37,5% Urenhed D: 5 % Urenhed E: 1 % Urenhed F: 0,5 % Urenhed G: 0,5 % Ukendte urenheder: 0,5 % (hver enkelt urenhed er < 0,1 %)
Scenarie 2		
Gaskromatografisk analyse med massespektrometri (GCMS) af adskillige partier	Mere end tre bestanddele i varierende procentsatser; tre større bestanddele (10-50 %, 20-70 % og 5-50 %); adskillige andre bestanddele er også til stede. Der er tegn på, at stoffet kan have variable sammensætninger som f.eks. <ul style="list-style-type: none"> • variation i kildematerialerne • sammensætningen afhænger meget af procesbetingelserne • Reaktionsegenskaberne er måske ikke fuldt ud kendte i tilfælde af import 	Stoffet er defineret ved sin kvantitative sammensætning: I høj grad variabelt → UVCB-stof

December 2017

Teknik	Resultater	Konklusioner
UV, IR og kernemagnetisk resonansspektroskopi	Sammensætningen af stoffet er variabelt og uforudsigeligt, nogle komponenter er ukendte	Baseret på kombinerede resultater fra spektral- og kromatografiske data identificeres bestanddele (overvejende) som: Hovedbestanddele A (10-50 %), B (20-70 %) og C (5-50 %); andre bestanddele D (5-20 %), E (1-10 %), F (0-5 %), G (0-1 %), og H (0-10 %) er aromatiske og nogle er alifatiske; ikke alle er identificerede

Tabel 2 beskriver detaljeret, hvordan den tilsvarende benævnelse af stoffet er defineret ud fra dets identificering.

Tabel 2: Benævnelsen af stoffet set i forhold til identificeringsresultaterne

Stoffets identitet	Navngivningskonvention	Endeligt navn
Stof med flere bestanddele og med tre hovedbestanddele	"Reaktionsmasse af [navne på hovedbestanddele]".	Reaktionsmasse af hovedbestanddelene A, B og C
UVCB-stof fra petroleum	Benævnelsen baseres enten på raffineringprocessen og petroleumsstoffets kilde eller, hvis der foregår en yderligere raffinering, på carbonkædelængden, i tilfælde af carbonhydridopløsningsmidler. ²	Kilde, raffineringproces, carbonkædelængde

For flere detaljer om konventioner for benævnelse af et stof med flere bestanddele og UVCB-stoffer, se [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP](#).

<p>Er dit stof et UVCB-stof, der kommer fra en petroleumskilde, anvender du et navn fra standard navngivningskonventionerne inden for den petrokemiske industri. Generelt vil du angive kilden og processen i navnet for UVCB-stoffet.</p> <p>For yderligere raffinerede stoffer som f.eks. carbonhydridopløsningsmidler anvender du navngivningskonventionen, der er beskrevet i OECD Guidance for Characterisation</p>
--

² For sektorspecifik hjælp til stoffidentifikation, se "Petroleum produkter" på ECHAs supportsider (<https://echa.europa.eu/da/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) og "Carbonhydridopløsningsmidler" <https://echa.europa.eu/da/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

December 2017

[Hydrocarbon Solvents for Assessment Purposes.](#)

3. Indsamling af oplysninger om et stof med flere bestanddele

I dette afsnit fremsætter vi følgende antagelser:

- Dit stof er et stof med flere bestanddele (diagram A), og
- Du kan fremstille et antal stoffer med flere bestanddele, der består af de samme tre bestanddele A, B og C i forskellige koncentrationer.

3.1. Scenarie A: stof med flere bestanddele – registrering af individuel/le bestanddel/e

Vi antager, at du ikke har nogen oplysninger om dit/dine stof/fer med flere bestanddele, men du ved, at alle bestanddele er blevet registreret. Tabel 3 viser de punkter, du skal gennemføre for at indsamle alle oplysningerne. Du opfylder kriterierne for at registrere individuelle bestanddele.

December 2017

Tabel 3: Punkter, du skal gennemføre, for at indsamle alle oplysninger for at registrere individuelle bestanddele af et stof med flere bestanddele (scenarie A)

Sådan registrerer du individuelle bestanddele i et stof med flere bestanddele																										
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger																								
<p>Du fremstiller et antal stoffer med flere bestanddele, der består af de samme tre bestanddele A, B og C i forskellige koncentrationer. Mængden af hvert enkelt stof med flere bestanddele er på mellem 10 og 100 tons om året.</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>Stof med flere bestanddele I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddel A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Stof med flere bestanddele II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddel A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Stof med flere bestanddele III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddel A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Stof med flere bestanddele IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddel A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Bestanddel C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Bemærk: Ovenstående eksempler repræsenterer fire forskellige stoffer med flere bestanddele, som hver især er >10 % og < 80 %.</p>	Bestanddel A	5 %	Bestanddel B	32 %	Bestanddel C	63 %	Bestanddel A	18 %	Bestanddel B	37 %	Bestanddel C	45 %	Bestanddel A	49 %	Bestanddel B	3 %	Bestanddel C	48 %	Bestanddel A	59 %	Bestanddel B	34 %	Bestanddel C	7 %	<p>Kontrollér, om stofferne med flere bestanddele eller de individuelle bestanddele allerede er registreret af en anden registrant. Dette kan gøres fra ECHAs webside Søgning efter kemikalier</p>	<p>Som en generel regel skal et stof med flere bestanddele registreres. Du kan dog i nogle tilfælde få tilladelse til at registrere de individuelle bestanddele, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For hver af de individuelle bestanddele skal du opfylde de oplysningskrav, der svarer til mængden af dine stoffer med flere bestanddele • Tilstrækkelige oplysninger forefindes allerede for alle bestanddele, og der er ikke behov for at udføre yderligere dyreforsøg. • Registrering af individuelle bestanddele er mere tidsøkonomisk end registrering af forskellige stoffer med flere bestanddele, som består af de samme bestanddele • Du skal angive sammensætningen af stoffet/stofferne med flere bestanddele i dit registreringsdossier <p>Du finder flere generelle oplysninger i afsnit 4.2.2 i Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP.</p>
Bestanddel A	5 %																									
Bestanddel B	32 %																									
Bestanddel C	63 %																									
Bestanddel A	18 %																									
Bestanddel B	37 %																									
Bestanddel C	45 %																									
Bestanddel A	49 %																									
Bestanddel B	3 %																									
Bestanddel C	48 %																									
Bestanddel A	59 %																									
Bestanddel B	34 %																									
Bestanddel C	7 %																									

December 2017

Sådan registrerer du individuelle bestanddele i et stof med flere bestanddele		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
<p>Dit/dine stof/fer med flere bestanddele ser ikke ud til at være registreret af en anden registrant.</p> <p>Alle individuelle bestanddele er registreret af andre registranter, og på grund af variationen i sammensætningen af dit/dine stof/fer med flere bestanddele er det mere tidsøkonomisk at registrere de individuelle bestanddele. Du ved også, at du opfylder kriterierne for "registrering af de individuelle bestanddele af et stof med flere bestanddele" som nævnt i afsnit 4.2.2 i Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP.</p>	<p>Først skal du finde den ledende registrant for hver enkelt bestanddel. Du kan finde denne oplysning i REACH-IT.</p> <p>Da du ønsker at anvende oplysninger, der er genereret af andre (datadeling), skal du betale til forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for at få adgang til disse oplysninger.</p>	<p>Du kan finde flere oplysninger om dette forum og datadeling på websiden Organiser dig med dine medregistranter</p> <p>Bemærk: Du skal kun betale for de oplysninger, du skal bruge til din registrering, også selv om den samlede registrering blev foretaget for en større mængde. I dit tilfælde gælder oplysningskravene for en mængde på 10-100 tons pr. år, dvs. Bilag VII og VIII i REACH-forordningen.</p> <p>Hvis de oplysninger, du anmoder om, blev indsendt for mere end 12 år siden til en EU-myndighed, f.eks. som del af en anmeldelse af et nyt stof før REACH, behøver du ikke kompensere dataejereren.</p>
<p>Du har indgået en aftale med SIEF, og for hver enkelt bestanddel har du opnået adgang til de samlede registreringer.</p>	<p>Du skal nu oprette dine virksomhedsspecifikke dele, der indeholder oplysninger om anvendelse i registreringsdossiererne i IUCLID for hver enkelt bestanddel. I REACH-IT skal du bekræfte, at du er medlem af fælles indsendelser, og derefter kan du indsende dine registreringsdossierer.</p>	<p>Registrering af individuelle bestanddele af et stof med flere bestanddele kræver en særlig fremgangsmåde for at indføre oplysningerne i registreringsdossiererne i IUCLID. Du kan finde flere oplysninger i vejledningen Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer³</p>

3.2. Scenarie B: Registrering af et stof med flere bestanddele

Vi antager, at du ikke har nogen oplysninger om dit stof med flere bestanddele. Du ved dog følgende:

- Scenarie B1: nogle bestanddele er blevet registreret
- Scenarie B2: ingen bestanddele er blevet registreret.

Du opfylder ikke kriterierne for at registrere individuelle bestanddele.

Tabel 4 angiver de punkter, du skal gennemføre for at indsamle alle oplysningerne.

³ Se <http://echa.europa.eu/manuals>

December 2017

Tabel 4: Punkter, du skal gennemføre, for at indsamle alle oplysninger til at registrere et stof med flere bestanddele (scenarie B)

Sådan registrerer du et stof med flere bestanddele		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
Du fremstiller et stof med flere bestanddele, der består af tre bestanddele A, B og C. Disse er isomerer og har sammenlignelige strukturer. Mængden af dit stof er på mellem 10 og 100 tons om året.	Kontrollér, om stoffet med flere bestanddele eller de individuelle bestanddele allerede er registreret af en anden registrant. Dette kan gøres fra ECHAs webside Søgning efter kemikalier	Et stof med flere bestanddele skal registreres. Du kan dog i nogle tilfælde få tilladelse til at registrere de individuelle bestanddele (se detaljer i ovenstående tabel 3). Du kan finde flere oplysninger i afsnit 4.2.2 i Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP .
Scenarie B1: Nogle bestanddele af dit stof med flere bestanddele er registreret af andre registranter		

December 2017

Sådan registrerer du et stof med flere bestanddele		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
<p>Dit stof med flere bestanddele består af tre bestanddele, som er isomerer og har sammenlignelige strukturer. Stoffet ser ikke ud til at være registreret af en anden registrant.</p> <p>Kun to af de individuelle bestanddele er registreret af andre registranter. Derfor ser du ikke nogen fordel i at opfylde kriterierne for at registrere de individuelle bestanddele.</p> <p>Du ved, at i REACH er dyreforsøg den sidste udvej. Derfor vil du undersøge nærmere, om du kan anvende analogislutningsmetoden⁴ og bruge oplysningerne fra de to bestanddele til registreringsdossieret for dit stof med flere bestanddele.</p> <p>Du har indgået en aftale med ledende registranter, og hvad angår de to bestanddele har du opnået adgang til alle de oplysninger, der er til rådighed for din registreringsmængde.</p>	<p>For at vurdere om du kan anvende analogislutningsmetoden vil du</p> <ul style="list-style-type: none"> • skabe du et overblik over samtlige fysisk-kemiske, miljømæssige og sundhedsrelaterede oplysninger, der er til rådighed for hver af bestanddelene • anvende dette overblik til at beslutte (så vidt muligt i samråd med en videnskabelig ekspert), hvorvidt du kan konkludere, at alle bestanddele kan anses for at være sammenlignelige • baseret på alle de data, du har til rådighed, og hvis du beslutter at anvende analogislutning, blive nødt til at udvikle en stærk og videnskabelig begrundelse og indsende den sammen med dit registreringsdossier • skulle kontakte forum for informationsudveksling om stoffer og anmode om adgang til oplysninger om de individuelle bestanddele (f.eks. ved at købe en dataadgangstilladelse til undersøgelserne). <p>Du skal nu oprette dit stofregistreringsdossier i IUCLID, hvilket betyder virksomhedsspecifikke dele, der indeholder oplysninger om anvendelse samt oplysninger, der er til rådighed om de to bestanddele.</p> <p>Fra websiden REACH-IT kan du indsende dit dossier.</p>	<p>Der kræves avanceret videnskabelig ekspertise (i) for at kunne afgøre, at eksperimentelle data fra de to bestanddele kan anvendes (analogislutning) til registreringsdossieret for dit stof med flere bestanddele og (ii) for at kunne opbygge en analogislutningsbegrundelse.</p> <p>Bemærk: Du behøver kun at betale for data, du har brug for til din registrering.</p> <p>Der findes ingen formel forpligtelse til at dele data for sammenlignelige stoffer. Dette anbefales imidlertid kraftigt for at undgå unødvendige dyreforsøg.</p> <p>Hvis de oplysninger, du skal bruge, blev indsendt for mere end 12 år siden til en EU-myndighed, behøver du ikke kompensere dataejer.</p> <p>Oplysninger om, hvordan du indfører oplysninger om stoffet i IUCLID, findes i vejledningen Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer⁵</p>
<p>Scenarie B2: Ingen bestanddele af dine stoffer med flere bestanddele er registreret af andre registranter</p>		

⁴ Se <https://echa-term.echa.europa.eu/home> og <https://echa.europa.eu/da/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

⁵ Se <https://echa.europa.eu/da/manuals>

December 2017

Sådan registrerer du et stof med flere bestanddele		
Hvad du ved	Hvad du skal gøre	Bemærkninger
<p>Dit stof med flere bestanddele ser ikke ud til at være registreret af en anden registrant.</p> <p>Da ingen af de individuelle bestanddele (som stof med kun én bestanddel) er registrerede af andre registranter, ser du ikke nogen fordel i at opfylde kriterierne for registrering af de individuelle bestanddele af dit stof med flere bestanddele.</p>	<p>For at opfylde oplysningskravene til dit stof med flere bestanddele skal du indsamle oplysninger om alle REACH Bilag VII- og VIII-egenskaber (du fremstiller 10-100 tons om året) til dit stof med flere bestanddele.</p>	<p>Der kræves videnskabelig og avanceret videnskabelig ekspertise til at udarbejde en plan til indsamling af alle oplysningerne.</p> <p>Se kapitel I og II i Praktisk vejledning for SMV'er om oplysningskrav for detaljeret vejledning i indsamling af oplysninger.</p>
<p>Du har indsamlet alle de oplysninger, der kræves for at kunne registrere dit stof med flere bestanddele.</p>	<p>Du skal nu oprette dit stofregistreringsdossier i IUCLID, hvilket betyder virksomhedsspecifikke dele, der indeholder oplysninger om anvendelse samt studie- og effektparameterresuméer, afledte nuleffektniveauer⁶ samt beregnede nuleffektkoncentrationer⁷ og ⁸ persistent, bioakkumulerende og toksisk vurdering. Har dit stof med flere bestanddele en egenskab, der medfører uønskede virkninger, og er der behov for en klassificering, skal du udvikle en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering i din kemikaliesikkerhedsrapport.</p> <p>Fra websiden REACH-IT kan du indsende dit dossier.</p>	<p>Oplysninger om, hvordan du indfører oplysninger om stoffet i IUCLID, findes i vejledningen Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer.</p> <p>For vejledning i klassificering og mærkning, PBT-vurdering, afledte nuleffektniveauer, beregnede nuleffektkoncentrationer og kemikaliesikkerhedsrapporten se kapitel 4, 5 og 6 i Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer.</p>

Brug af oplysninger fra andre bestanddele, f.eks. analogislutning, er kun mulig, hvis (i) der er tilstrækkelig videnskabelig begrundelse for, at de andre stoffer vil have de samme egenskaber, som det stof du ønsker at registrere, og (ii) hvis du har lovlig adgang til oplysningerne.

Den kemisk struktur er vejledende, men små ændringer i strukturen kan medføre

⁶ DNEL Afløst nuleffektniveau (Derived No-Effect Level)

⁷ PNEC: Beregnet nuleffektkoncentration (Predicted no-effect concentration)

⁸ PBT = persistent, bioakkumulerende og toksisk (Persistent, bioaccumulative and toxic)

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

December 2017

betydelige ændringer i egenskaberne. Derfor skal du begrunde analogislutningen med mange lag af bevismateriale, hvor du også tager højde for forskellige eksponeringsveje.

Oplysninger fra undersøgelser af toksikokinetik kan være meget nyttige til at støtte en analogislutning.

Se kapitel R.2 i [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#) for flere oplysninger om analogislutning. Du kan også kontrollere, hvordan ECHA vurderer analogislutningsmetoder (Ramme for analogislutning) på websiden [Gruppering af stoffer og analogislutning](#).

4. Toksikologiske oplysninger om UVCB-stoffet

I dette afsnit fremsætter vi følgende antagelser:

Dit stof er et UVCB-stof (scenarie 2 i tabel 1).

- Som det fremgår af figur 1, diagram B, kan du fremstille et UVCB-stof, i hvilket hovedbestanddelene fuldt ud fastlægger farerne ved stoffet (scenarie C), og hvor der ikke er nogen bestanddel, der er særlig problematisk.
- Som det fremgår af figur 1, diagram B, kan du også have et UVCB-stof, i hvilket der er en bestanddel med en meget farlig egenskab, som i sig selv ville være et særligt problematisk stof (scenarie D).
- Som det fremgår af figur 1, diagram B, er den sidste mulighed, at du fremstiller to sammensætninger af UVCB-stoffet, f.eks. en med en bestanddel, der er særlig problematisk og en uden en bestanddel, der er særlig problematisk (scenarie E).

4.1. Scenarie C: UVCB-stof uden bestanddel, der er særlig problematisk

Vi antager, at du har pålidelige oplysninger fra alle relevante toksikologiske forsøg, og også at fysisk-kemiske oplysninger, oplysninger om skæbne i miljøet og økotoksikologiske egenskaber er til rådighed (disse er ikke behandlet nedenfor).

Tabel 5 angiver resultaterne af de udførte forsøg med det komplette UVCB-stof eller dets bestanddele.

December 2017

Tabel 5: Resultater af humantoksikologiske forsøg og konklusioner for et UVCB-stof (scenarie C)

Sundhedsmæssige egenskaber - forsøg, resultater og konklusioner			
Effektparameter	Forsøg udført på	Resultat	Konklusion og næste trin
Hudirritation	Komplet stof	Irriterende	Klassificer som irriterende Eksponeringsvurdering krævet
Øjenirritation	Komplet stof	Ikke irriterende	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Hudsensibilisering	Komplet stof	Ikke sensibiliserende	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
<i>In vitro</i> -mutagenicitet	Komplet stof	Ikke mutagent	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
<i>In vivo</i> -mutagenicitet	Komplet stof	Ikke mutagent	Entydigt, men utilstrækkeligt til klassificering
Akut toksicitet - oral	Komplet stof	Oral LD50 hos rotter er højere end 4000 mg/kg legemsvægt for han- og hunrotter	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Akut toksicitet - indånding	Komplet stof	Indånding LC50 hos hanrotter er højere end 6000 ppm (26000 mg/m ³)	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Akut toksicitet - dermal	Komplet stof	Dermal LD50 hos hanrotter er højere end 4000 mg/kg legemsvægt	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Korttidstoksicitet v. gentagen dosering	Komplet stof	Oralt effektniveau (laveste konstaterbare skadelige virkning) 250 mg/kg legemsvægt for han- og hunrotter	Grundlag for afledte nuleffektniveauer ved risikokarakterisering
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet	Et flertal af bestanddelene (op til over 95 % af sammensætning en)	Ingen reproduktions- eller udviklingsmæssige virkninger ved doser, for hvilke reproduktionsvirkninger opstår; ingen tegn på, at nogen andre bestanddele er reproduktionstoksiske	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering

Hvis der blev udført forsøg før 2016, blev egenskaber, der kunne give hud- eller øjenirritation og hudsensibilisering formentligt vurderet *in vivo*.

December 2017

Fra og med slutningen af 2016 skal disse data udføres *in vitro* først⁹. Kun hvis du ikke kan udføre forsøget *in vitro*, eller hvis du ikke kan klassificere dit stof baseret på *in vitro*-resultaterne, kan du få tilladelse til at udføre forsøget *in vivo* - som en sidste udvej.

Konklusion

- De oplysninger, der er genererede om det registrerede stof, er til rådighed og pålidelige for alle egenskaber nævnt i Bilag VIII (mængdeintervaller på 10-100 tons pr. år) Der er ikke behov for yderligere indsamling af oplysninger, da der ikke er nogen datamangel.
- UVCB-stoffet udviser en vis toksisk virkning ved korttidsforsøg med gentagen dosering, men det er hverken mutagent eller reproduktionstoksisk. Derfor anses stoffet ikke for at være særlig problematisk.
- Da stoffet imidlertid er klassificeret for nogle egenskaber, kræves der en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

Da dit stof har en sundhedsrelateret egenskab, der kan medføre uønskede virkninger (hudirritation), skal du udvikle en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering og dokumentere disse i din kemikaliesikkerhedsrapport.

Som en hjælp til at udarbejde denne rapport anbefaler vi, at du læser kapitel 6 i [Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer](#).

4.2. Scenarie D: UVCB-stof med en bestanddel, der er særlig problematisk

Vi antager, at du har pålidelige oplysninger fra alle relevante toksikologiske forsøg, dels om det registrerede stof, dels om dets bestanddele.

Vi antager også, at fysisk-kemiske oplysninger, oplysninger om skæbne i miljøet og økotoksikologiske egenskaber er til rådighed (disse er ikke behandlet nedenfor).

Tabel 5 angiver resultaterne af de udførte forsøg, konklusioner og hvorvidt de blev udført med det komplette (UVCB-) stof eller med en af dets bestanddele.

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

December 2017

Tabel 6: Resultater af humantoksikologiske forsøg og konklusioner for et UVCB-stof (scenarie D)

Sundhedsmæssige egenskaber - forsøg, resultater og konklusioner				
Effektparameter	Forsøg udført på	Resultat	Konklusion og næste trin	
Hudirritation	Komplet stof	Irriterende	Klassificer som irriterende Eksponeringsvurdering krævet	
Øjenirritation	Komplet stof	Ikke irriterende	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering	
Hudsensibilisering	Komplet stof	Ikke sensibiliserende	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering	
<i>In vitro</i> -mutagenicitet ¹	Et flertal af bestanddelene (op til over 95 % af sammensætningen)	Ikke mutagent	Stoffet er mutagent, baseret på weight of evidence fra de forskellige bestanddele ²	
<i>In vitro</i> mutagenicitet ¹	En bestanddel (> 0,1 % af stoffet)	Mutagent		
<i>In vivo</i> -mutagenicitet ¹	Et flertal af bestanddelene (op til over 95 % af sammensætningen)	Ikke mutagent		
<i>In vivo</i> -mutagenicitet ¹	En bestanddel (> 0,1 % af stoffet)	Mutagent		
Akut toksicitet - oral	Komplet stof	Oral LD50 hos rotter er højere end 4000 mg/kg legemsvægt for han- og hunrotter		Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Akut toksicitet - indånding	Komplet stof	Indånding LC50 hos hanrotter er højere end 6000 ppm (26000 mg/m ³)		Entydig, men utilstrækkelig til klassificering
Akut toksicitet - dermal	Komplet stof	Dermal LD50 hos hanrotter er højere end 4000 mg/kg legemsvægt	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering	
Korttidstoksicitet v. gentagen dosering	Komplet stof	Oralt effektniveau (laveste konstaterbare skadelige virkning) 250 mg/kg legemsvægt for han- og hunrotter	Grundlag for afledte nuleffektiveauer ved risikokarakterisering	
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet ¹	Et flertal af bestanddelene (op til over 95 % af sammensætningen)	Ingen reproduktions- eller udviklingsmæssige virkninger ved doser, for hvilke reproduktionsvirkninger opstår	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering	
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet ¹	Andre bestanddele (delvist fra litteratur)	Ingen reproduktions- eller udviklingsmæssige virkninger ved doser, for hvilke reproduktionsvirkninger	Entydig, men utilstrækkelig til klassificering	

December 2017

Sundhedsmæssige egenskaber - forsøg, resultater og konklusioner

Effektparameter	Forsøg udført på	Resultat	Konklusion og næste trin
		opstår	

1 For mutagenicitets-, reproduktions- og udviklingsmæssig screening er der kun undersøgelser af separate bestanddele til rådighed. Baseret på en kombination af data fra separate bestanddele konkluderes det, at stoffet er mutagent, men ikke reproduktionstoksisk.

2 Du vurderer stoffet, som om det var en blanding i henhold til blandingskriterierne i CLP-forordningen. Hvis en blanding indeholder mere end 0,1 % af et mutagent stof (Kat. 1B), skal den klassificeres som et Kat. 1B mutagent stof. Se [Veiledning i anvendelse af CLP-kriterierne](#), kapitel 3.5.

Hvis der blev udført forsøg før 2016, blev egenskaber, der kunne give hud- eller øjenirritation og hudsensibilisering formentligt vurderet *in vivo*.

Fra og med slutningen af 2016 skal disse data udføres *in vitro* først¹⁰. Kun hvis du ikke kan udføre forsøget *in vitro*, eller hvis du ikke kan klassificere dit stof baseret på *in vitro*-resultaterne, kan du få tilladelse til at udføre forsøget *in vivo* - som en sidste udvej.

Da dit stof har en sundhedsrelateret egenskab, der kan medføre uønskede virkninger (mutagenicitet), skal du udvikle en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering og dokumentere disse i din kemikaliesikkerhedsrapport.

Som en hjælp til at udarbejde denne rapport kan du læse kapitel 6 i [Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer](#).

Konklusion

- De oplysninger, der er genererede om det registrerede stof eller dets bestanddele, er til rådighed og pålidelige for alle egenskaber nævnt i Bilag VIII (mængdeintervaller på 10-100 tons pr. år). Der er ikke behov for yderligere indsamling af oplysninger, da der ikke er nogen datamangel.
- UVCB-stoffet anses for at være mutagent, baseret på oplysninger fra én bestanddel, og der er ingen tærskel for sundhedsmæssige virkninger. Derfor udføres en kvalitativ eller semikvalitativ risikokarakterisering med et afledt minimumseffektniveau¹¹ som en tærskelværdi for den semikvalitative vurdering.
- Der kræves en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

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

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

December 2017

4.3. Scenarie E: UVCB-stof fremstillet i to sammensætninger: en med en mutagen bestanddel og en uden en mutagen bestanddel

Vi antager, at du kan fremstille to sammensætninger af stoffet med den eneste forskel, at den ene indeholder en anelse mere end 0,1 % af kendte mutagene bestanddele, mens den anden, med udgangspunkt i en lidt ændret fremstillingsproces (som f.eks. en anden destillationstemperatur), har en lavere koncentration af de kendte mutagene bestanddele (som klart er < 0,1 %). Du spekulerer derfor på, om du kan registrere begge renheder som ét stof.

Når du har besluttet dig – i henhold til mulighederne i Tabel 7 – kan du følge punkterne i tabel 7 for at træffe konklusion om klassificeringen pr. egenskab ud fra de oplysninger, du har (vil generere) om forsøgsmaterialets egenskaber.

Tabel 7: Muligheden for at registrere et UVCB-stof fremstillet i to sammensætninger med mutagene bestanddele der er hhv. mindre eller større end 0,1 % (scenarie D og E)

Produceret stof	Valgmuligheder	Resultat	Konklusion og næste trin
To sammensætninger af et UVCB-stof: den ene har en Kat. 1B mutagen bestanddel > 0,1 % og den anden har en Kat. 1B mutagen bestanddel < 0,1 %	Mulighed 1: Registrér som ét stof og antag, at stoffet er mutagent	Én registrering for den mutagene sammensætning, som også dækker den ikke mutagene sammensætning	Indfør klassificeringen som mutagen for begge sammensætninger i dit dossier Ét dossier, én kemikaliesikkerhedsrapport og ét sikkerhedsdatablad (SDS)
	Mulighed 2: Registrér som ét stof, men med relevant kvalificering for hver sammensætning	Én registrering, der indeholder en sammensætning med en mutagen bestanddel > 0,1 % og en sammensætning med en mutagen bestanddel < 0,1 %	Klassificer den ene sammensætning som mutagen og den anden som ikke mutagen* Ét dossier, to kemikaliesikkerhedsrapporter og to sæt sikkerhedsdatablade

* Det anses for acceptabelt at indsende et registreringsdossier med forskellige klassificeringer afhængigt af de forskellige urenhedsniveauer i stoffet

Da dit stof har en sundhedsrelateret egenskab, der kan medføre uønskede virkninger (mutagenicitet), skal du udvikle en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering samt dokumentere disse i din kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).

Som en hjælp til at udarbejde denne rapport kan du læse kapitel 6 i [Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer](#).

December 2017

Kan producenten ikke kontrollere foranderligheden i stofsammensætningen, hvor en eller flere bestanddele kan indeholde carcinogene/mutagene egenskaber og/eller er reproduktionstoksiske (CMR), skal stoffet anses for at være reproduktionstoksisk.

Kan producenten kontrollere niveauet af reproduktionstoksiske bestanddele og sikre, at stoffet i én sammensætning ikke anses for at være reproduktionstoksisk, mens en anden sammensætning af det samme stof anses for at være det, er det muligt at indsende et dossier med forskellige sammensætninger og relevante klassificeringer.