

# Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag



## Ändringar av detta dokument

Version	Ändringar
2.0	<p>September 2016:</p> <p>Kapitel 6 och 9.4.1: Ett förtydligande om hur ett kemiskt namn ska anges i fältet för IUPAC-namn har lagts till.</p> <p>Bilaga 3: Ändringar till följd av ändringar i bilagorna till Reach som rör kraven för hudsensibilisering.</p> <p>Ytterligare redaktionella ändringar.</p>
1.0	Första versionen

## Rättsligt meddelande

Detta dokument ska hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi påminner användarna om att texten i Reachförordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som rättslig rådgivning. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Återgivning är tillåten med angivande av källan.

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen författats på engelska. Observera att endast den engelska versionen, som också finns på Echas webbplats, är originalversion.

**Titel:** Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag

**Referens:** ECHA-16-B-13-SV

**Katalognummer:** ED-04-16-344-SV-N

**ISBN:** 978-92-9247-875-9

**DOI:** 10.2823/416710

**Utgivningsdatum:** April 2016

**Språk:** Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Återgivning tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och förutsatt att Echas kommunikationsenhet ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) underrättas skriftligen.

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tyska, tjeckiska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka dem till Echa via formuläret för informationsförfrågan som finns på adressen nedan. Ange referens och utgivningsdatum enligt ovan:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Innehållsförteckning

<b>Ändringar av detta dokument .....</b>	<b>2</b>
<b>Innehållsförteckning.....</b>	<b>4</b>
<b>Figurförteckning .....</b>	<b>6</b>
<b>Tabellförteckning.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Inledning .....</b>	<b>8</b>
1.1. Syfte .....	8
1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag .....	8
1.3. Mallar för IUCLID-underlag .....	9
1.4. Information som krävs för registrering och PPORD-anmälan .....	10
1.5. Echas kontroller av inlämnade underlag .....	11
1.5.1. Valideringsassistenten .....	12
1.6. Begäran om konfidentiell behandling samt informationsspridning .....	12
1.6.1. Förhandsvisning av informationsspridning .....	13
1.7. Funktioner i IUCLID .....	13
<b>2. Juridisk enhet .....</b>	<b>13</b>
2.1. Uppdatera och synkronisera LEO-information.....	14
<b>3. Plats för juridisk enhet.....</b>	<b>14</b>
3.1. Skapa en plats för en juridisk enhet .....	15
<b>4. Kontakt .....</b>	<b>15</b>
4.1. Skapa en kontakt.....	15
<b>5. Kemiska register .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Referensämne.....</b>	<b>16</b>
6.1. Skapa ett referensämne.....	16
<b>7. Litteraturreferenser .....</b>	<b>17</b>
7.1. Skapa en litteraturreferens.....	18
<b>8. Testmaterial.....</b>	<b>18</b>
8.1. Skapa ett testmaterial .....	18
<b>9. Hur du skapar ett ämnesdataset .....</b>	<b>19</b>
9.1. Mallar .....	21
9.2. Kategorier .....	21
9.3. Bedömningsentitet .....	22
9.4. Avsnitt 1 Allmän information .....	22
9.4.1. Avsnitt 1.1 Identifiering .....	23
9.4.2. Avsnitt 1.2 Sammansättning .....	25
9.4.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar .....	34
9.4.4. Avsnitt 1.4 Analytisk information .....	35
9.4.5. Avsnitt 1.5 Gemensamt inlämnande .....	35
9.4.6. Avsnitt 1.7 Leverantörer .....	36
9.4.7. Avsnitt 1.8 Mottagare.....	36

9.4.8.	Avsnitt 1.9 PPORD .....	36
9.5.	Avsnitt 2 Klassificering, märkning och PBT-bedömning.....	36
9.5.1.	Avsnitt 2.1 GHS.....	37
9.5.1.1.	Klassificering och märkning vid gemensamt inlämnande.....	45
9.5.2.	Avsnitt 2.2 DSD – DPD .....	46
9.5.3.	Avsnitt 2.3 PBT-bedömning .....	46
9.6.	Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering .....	48
9.6.1.	Avsnitt 3.2 Beräknade mängder.....	48
9.6.1.1.	Att beakta avseende användning av intermediär(er) .....	48
9.6.1.2.	Att beakta avseende PPORD-användning .....	49
9.6.2.	Section 3.3 Sites .....	49
9.6.3.	Avsnitt 3.4 Information om blandningar.....	50
9.6.4.	Avsnitt 3.5 Information om användning och exponering .....	50
9.6.4.1.	Översikt (avsnitt 3.5.0).....	51
9.6.4.2.	Rapportera användningar och välj tillsynsstatus för varje användning (avsnitt 3.5.1 till 3.5.6) 52	
9.6.4.3.	Beskriv användningar av artikel 10-ämnen i mängder på 10 ton per år eller mer.....	54
9.6.4.4.	Informera om exponering för artikel 10-ämnen i mängder >10 ton/år .....	58
9.6.4.5.	Beskriv användningar av artikel 10-ämnen för mängder understigande 10 ton/år.....	66
9.6.4.6.	Beskriv användningar för intermediärer enligt artikel 17/18.....	67
9.6.5.	Avsnitt 3.6 Användningar som avråds .....	69
9.6.6.	Avsnitt 3.7 Miljöbedömning från sammanslagna källor.....	69
9.7.	Avsnitt 4, 5, 6, 7 och 8 – Avsnitt som gäller endpoints.....	70
9.7.1.	Begrepp.....	71
9.7.2.	Hur man fyller i endpointstudieposter.....	72
9.7.3.	Hur du redovisar jämförelser med strukturelika ämnen i IUCLID.....	80
9.7.4.	Exempel på hur man fyller i endpointstudieposter .....	83
9.7.5.	Hur du sammanställer endpointsammanfattningar .....	89
9.8.	Avsnitt 11 Vägledning för säker användning .....	94
9.9.	Avsnitt 13 Bedömningsrapporter .....	95
9.10.	Avsnitt 14 Informationskrav .....	96
9.10.1.	Avsnitt 14 Kriterier i bilaga III .....	96
9.10.2.	Avsnitt 14 Avstå från att delta i gemensam Reach-registrering .....	97
<b>10.</b>	<b>Hur du skapar ett underlag .....</b>	<b>97</b>
10.1.	Administrativ information .....	98
10.1.1.	Typ av inlämnande.....	99
10.1.2.	Mängdintervall.....	99
10.1.3.	Särskilda inlämningar.....	99
10.1.3.1.	Spontan uppdatering .....	99
10.1.3.2.	Uppdatering på begäran av Echa .....	100
10.1.3.3.	Uppdatering efter ej godkänd kontroll av fullständighet.....	100

10.1.4. Underlagsspecifik information .....	100
10.1.4.1. Obligatorisk information om isolerade intermediärer .....	101
<b>11. Hur du exporterar ett underlag .....</b>	<b>101</b>
<b>12. Lämna in ett underlag .....</b>	<b>101</b>
<b>13. Uppdatera ett underlag .....</b>	<b>101</b>
<b>Annex 1. Översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag .....</b>	<b>102</b>
<b>Annex 2. Översikt över Echas fullständighetskontroll av inlämnade underlag.....</b>	<b>112</b>
<b>Annex 3. Översikt över endpoints och informationskrav .....</b>	<b>145</b>
<b>Annex 4. Minsta möjliga information vid uppdatering av en registrering gjord i enlighet med det tidigare direktivet 67/548/EEG.....</b>	<b>159</b>
<b>Annex 5. Bedömningsentitet i IUCLID 6.....</b>	<b>163</b>
<b>Annex 6. Översikt över fälten för mängdangivelser i IUCLID .....</b>	<b>167</b>

## Figurförteckning

Figur 1: Välja mall i listrutan .....	20
Figur 2: Renhetsgrad .....	27
Figur 3: Rapportera beståndsdelar .....	28
Figur 4: Rapportera okända föroreningar .....	29
Figur 5: Rapportera tillsatser.....	30
Figur 6: Ange arten av och exponeringsvägen för reproduktionstoxiska effekter .....	39
Figur 7: Ange faran för cancerogenitet via inandning.....	40
Figur 8: Ange vilket organ som påverkas .....	41
Figur 9: Specifika koncentrationsgränser .....	42
Figur 10: Specificera miljöfarorna.....	43
Figur 11: Märkning för avsnitt 2.1 .....	44
Figur 12: Länka sammanfattningen av PBT-bedömningen till gränssammansättningen i det ledande underlaget .....	48
Figur 13: Länka tillverkningsanvändning till tillverkningsplats.....	50
Figur 14: Rapportering av användning/-ar som prekursor.....	54
Figur 15: Beskriv den kemiska reaktionen och dess reaktionsprodukter.....	54
Figur 16: Bidragande aktiviteter/tekniker för miljön och för arbetstagare .....	55
Figur 17: Rapportera omfattning av användningen .....	57
Figur 18: Rapportera att en användning sker under strikt begränsade förhållanden .....	58
Figur 19: Flikar för rapportering av bidragande scenarier för arbetstagare .....	59
Figur 20: Flikar för rapportering av bidragande scenarier för konsumenter.....	59
Figur 21: Uppbyggnad av bidragande scenarier för miljön.....	60
Figur 22: Uppbyggnad av bidragande scenarier för arbetstagare/konsumenter.....	60
Figur 23: Exempel på en sektion för rapportering av andra användningsförhållanden som inte lämpligen kan rapporteras på annan plats.....	60
Figur 24: Rapportera effekten av en åtgärd för en specifik exponeringsväg.....	61
Figur 25: Rapportera tekniker som minimerar utsläpp.....	62
Figur 26: Rapportera övriga tekniska och organisatoriska förhållanden.....	63
Figur 27: Beskriv den kemiska reaktionen och dess reaktionsprodukter.....	67
Figur 28: Definiera bidragande aktiviteter/tekniker för arbetstagare .....	68
Figur 29: Var du anger ytterligare information om användningar som avråds.....	69
Figur 30: Exempel på hur man fyller i resultattabellen för brandfarliga fasta ämnen i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet, när ett resultat erhållits i ett test.....	79
Figur 31: Exempel på hur man fyller i resultattabellen för brandfarliga fasta ämnen i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet, när inget resultat kunde erhållas i ett test .....	80

Figur 32: Förhållandet mellan bedömningsentitet, endpointsammanfattning och endpointstudieposter.....	165
Figur 33: Detaljerad illustration.....	165
Figur 34: Länk mellan endpointsammanfattningar och bedömningsentiteter.....	166

## Tabellförteckning

Tabell 1: Relevanta delar i en endpointstudiepost för respektive metod .....	72
Tabell 2: Relevanta fält i blocket för administrativa uppgifter, per metod .....	73
Tabell 3: Delar av endpointstudieposten som är relevanta för käll- och målposter vid jämförelse med strukturellt ämne .....	82
Tabell 4: Huvudstudie i avsnitt 4.7 – Partition coefficient (fördelningskoefficient) .....	83
Tabell 5: Bevisvärdespost nr 1 i avsnitt 4.7 – Partition coefficient (fördelningskoefficient) (Q)SAR.....	85
Tabell 6: Bevisvärdespost nr 2 i avsnitt 4.7 – Fördelningskoefficient: målpost för jämförelse med strukturellt understödjande ämne .....	86
Tabell 7: Undantag från informationskrav i avsnitt 4.13 –Brandfarlighet, baserat på att studien inte är tekniskt genomförbar eftersom ämnet är en vätska .....	87
Tabell 8: Undantag från informationskrav i avsnitt 5.1.2 –Hydrolys, baserat på att studien inte är tekniskt genomförbar eftersom ämnet är svårlösligt i vatten .....	87
Tabell 9: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.3.1 – Hudirritation/frätande, baserat på att en <i>in vitro</i> -studie inte är vetenskapligt nödvändig eftersom det finns resultat från en <i>in vivo</i> -studie. Tillämpligt om <i>in vivo</i> -studien har utförts i enlighet med bilaga VIII före ändringen av bilagorna i Reach som gör <i>in vitro</i> -studier till informationskrav i alla bilagor .....	87
Tabell 10: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.3.2 – Ögonirritation, baserat på att en studie inte är vetenskapligt nödvändig på grund av den befintliga klassificeringen ....	88
Tabell 11: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.8.1 – Reproduktionstoxicitet, baserat på att studien inte är nödvändig eftersom toxicitetsstudier utförda efter 28 respektive 90 dagars upprepad dosering inte tyder på några skadliga effekter på fortplantningsorgan eller tillhörande vävnader. Endast tillämpligt för information som krävs i bilaga IX.....	88
Tabell 12: Testningsförslag i avsnitt 7.8.2 – Utvecklingstoxicitet.....	88
Tabell 13: Exempel på vad du kan rapportera i fältet <i>description of key information</i> (beskrivning av viktig information).....	90
Tabell 14: Exempel på vad du kan rapportera i fältet <i>Additional information</i> (mer information)..	92
Tabell 15: Bedömningsentitet och sammansättning.....	164

## 1. Inledning

### 1.1. Syfte

Syftet med denna handbok är att underlätta sammanställningen av underlag till Reach-registrering och PPORD (produkt- och processororienterad forskning och utveckling) med användning av IUCLID. I handboken finns detaljerade och praktiska anvisningar om hur du tar fram ett ämnesdataset och en beskrivning av vilka avsnitt i IUCLID du måste fylla i för att sammanställa ett korrekt underlag som kan sändas in till Echa via Reach-IT.

I denna handbok förutsätts att du har IUCLID installerat och ett gällande Echa-konto. Mer information om respektive fält, de olika funktionerna i IUCLID och hur de används finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID (se kapitel 1.7 *Funktionerna i IUCLID*). Det förutsätts även att du har bestämt vilken typ av registrering du ska göra och har alla relevanta uppgifter tillgängliga. Läs i vägledningsdokumenten om vilka informationskrav som finns för registrering: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

### 1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag

Ett IUCLID-underlag är en icke-redigerbar ögonblicksbild av ett ämnesdataset som innehåller den information som ska skickas till Echa. För att skapa ett underlag och skicka in det måste du gå igenom följande steg:

1. Registrera dig i Reach-IT och skapa en *juridisk enhet* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Skapa de *referensämnen* i IUCLID som är aktuella för ditt ämne (se kapitel 6).
3. Skapa ditt *ämnesdataset* i IUCLID (se kapitel 9).
4. Lägg in information i ditt ämnesdataset i IUCLID (se relevanta avsnitt i kapitel 9).
5. Lägg till kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) för alla ämnen som tillverkas eller importeras i volymer över 10 ton, såvida de inte är undantagna enligt artikel 14.2 i Reachförordningen<sup>1</sup>.

Observera att det finns en rapportgenerator i IUCLID som hjälper dig att skapa en CSR. Den sammanställer all information i ditt IUCLID-dataset och skapar ett formaterat dokument som omfattar CSR-kapitlen 1–8. Du kan också använda Chesar för att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA). I så fall kan hela kemikaliesäkerhetsrapporten tas fram via Chesar. Mer information om rapportgeneratören finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID. Mer information om Chesar finns på Chesar-webbplatsen: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Skapa ett underlag i IUCLID (se kapitel 10).
7. Exportera ett underlag från IUCLID (se kapitel 11).
8. Skicka ett underlag till Echa via Reach-IT (se kapitel 12).

När Echa får ditt underlag görs ett antal administrativa och tekniska kontroller av underlaget innan du får ett registreringsnummer (se kapitel 1.5 *Echas kontroller av inlämnade underlag*).

<sup>1</sup> Observera att du måste lämna en förklaring i avsnitt 13 i IUCLID om du kan åberopa undantag från att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning i enlighet med artikel 14.2 (se kapitel 9.9)



Echa lämnar också ut information från registreringsunderlaget på sin webbplats. Mer information om vad som offentliggörs och hur du begär att viss information ska behandlas konfidentiellt finns i kapitel 1.6 *Begäran om konfidentialitet samt informations-spridning*.

### 1.3. Mallar för IUCLID-underlag

Innan du skapar ett underlag från ett ämnesdataset måste du välja rätt mall av alternativen nedan, för den typ av underlag som du ska lämna in<sup>2</sup>:

- Reach-registrering 1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav
- Reach-registrering 1–10 ton, standardkrav
- Reach-registrering 10–100 ton
- Reach-registrering 100–1 000 ton
- Reach-registrering över 1 000 ton
- Reach-registrering som deltagare i ett gemensamt inlämnande – allmänt fall
- Reach-registrering som deltagare i ett gemensamt inlämnande – intermediärer
- Reach-registrering av isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton
- Reach-registrering av isolerade intermediärer som transporteras, 1–1 000 ton
- Reach-registrering av isolerade intermediärer som transporteras, över 1 000 ton
- PPORD-anmälan enligt Reach.

Informationskraven för ett registreringsunderlag beror på det registrerade mängdintervallet och vilken typ av registreringsunderlag som sammanställs (artikel 10 respektive 17/18, deltagare i gemensamt inlämnande respektive ledande registrant). Det betyder att den information i IUCLID-underlaget som kommer att kontrolleras avseende fullständighet varierar beroende på typen av inlämning. I denna handbok får du en översikt avsnitt för avsnitt över vilka uppgifter som krävs för registrerings- och PPORD-underlag. I bilaga 2 finns dessutom en sammanfattning över vilka regler som gäller vid en fullständighetskontroll, *Översikt över Echas kontroll av fullständigheten hos inlämnade underlag*.

#### Är underlaget en registrering eller en PPORD-anmälan?

Den vanligaste typen av underlag är registreringsunderlaget. Om ditt ämne ingår i produkt- och processororienterad forskning och utveckling (PPORD) i kvantiteter på minst 1 ton per år kan du skicka in ett **PPORD-underlag** för att under fem år undantas från kravet på registrering.

Mer specifika informationskrav enligt Reach för ämnen som tillverkas, importeras eller används i vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och i produkt- och processororienterad forskning och utveckling (PPORD) finns i motsvarande vägledning på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### Enskild registrering eller gemensamt inlämnande

Enligt Reachförordningen krävs att den som tillverkar eller importerar ett ämne lämnar in en registrering av detta ämne (den så kallade "en registrering per ämne"- eller OSOR-principen). Registranterna av ett ämne sätts i kontakt med varandra efter att ha lämnat in en förhandsregistrering till Echa (infasningsämne) eller en förfrågan (icke-infasningsämne, eller infasningsämne som inte har förhandsregistrerats). Registranter av samma ämne har gemensamt ansvar för att identifiera ämnet, skapa/samla in relevant information enligt

<sup>2</sup> Mängdintervallen avser årsvolymmer.

bilagorna VII–X i Reachförordningen och slutligen lämna in uppgifterna i IUCLID-format, varefter de har fullgjort sina skyldigheter.

I denna handbok förutsätts att skyldigheterna att göra ett gemensamt inlämnande har fastställts av den inlämnande parten och att all relevant information har skapats/sammanställts och finns tillgänglig.

Mer information om delning av data och gemensamt inlämnande finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* och *Vägledning om registrering* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Isolerad intermediär som används på plats eller isolerad intermediär som transporteras?

Om du tillverkar eller importerar en isolerad intermediär i mängder om minst 1 ton per år, kan du kanske använda dig av bestämmelserna om lägre registreringskrav. Observera att registreringskraven varierar beroende på om den isolerade intermediären används på plats eller transporteras.

Mer information om vilka skyldigheter som gäller vid registrering av intermediärer finns i *Vägledning om registrering* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Anmälning enligt direktiv 67/548/EEG (NONS)?

I enlighet med artikel 24 i Reachförordningen betraktas alla anmälningar som görs enligt direktiv 67/548/EEG (anmälan av nya ämnen (NONS)) som registreringar enligt Reachförordningen vid aktuellt mängdintervall. Dessa registreringar måste uppdateras om minst ett av de fall som beskrivs i artikel 22 eller 24.2 i Reachförordningen gäller.

Mer information om hur du uppdaterar en registrering som tidigare var en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG (NONS) finns i Bilaga 4 *Minimikrav på information för uppdatering av en registrering enligt det tidigare direktivet 67/548/EEG* i den här handboken samt i dokumentet *Questions and answers for the registrants of previously notified substances (frågor och svar för registranter av tidigare anmälda ämnen)* som finns på <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

## 1.4. Information som krävs för registrering och PPORD-anmälan

Registranter av samma ämne måste sammanställa gemensamma data och göra en gemensam anmälan till Echa. Åtskillnad görs mellan information som ska lämnas in av den **ledande registranten** respektive av de övriga **deltagarna i det gemensamma inlämnandet**.

Varje registrant (tillverkare, importör eller enda representant) är skyldig att lämna in ett eget **underlag** till det gemensamma inlämnandet. Om du sammanställer ett underlag och du är den enda registranten av ämnet i fråga och gemensamt inlämnande inte är aktuellt, måste du lämna all information i ditt eget underlag.

Tabellen nedan visar vilken information som lämnas in av den ledande registranten på alla övriga deltagares vägnar i det gemensamma inlämnandet (gemensam information<sup>3</sup>) och vilken

<sup>3</sup> Enligt artikel 11 i Reachförordningen kan deltagare i den gemensamma registreringen avstå från att lämna viss gemensam information, av olika skäl. Mer information om valet att avstå och vilka följder det får finns i vägledningen om gemensamt utnyttjande av data på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

information som skickas in av varje representant i dennes egna underlag (individuell information).

**Tabell 1: Informationskrav för registrerings- och PPORD-underlag**

Informationskrav	Ledande registrantens underlag		Deltagares underlag	PPORD
	Gemensam information	Individuell information	Individuell information	
registrantens identitet (Echa-konto)		X	X	X
ämnets identitet och sammansättning i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 1.1 och 1.2)		X	X	X
analytisk information om ämnet i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 1.4)		X	X	X
information om klassificering och märkning av ämnet i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 2)	X			X
information om tillverkning och användning av ämnet i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 3)		X	X	i tillämpliga fall avsnitt 3.3 Sites (anläggningar)
information om exponering för ämne som registrerats i mängder mellan 1 och 10 ton per år i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 3)		X	X	
vetenskapliga studier i enlighet med bilagorna VII–X till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 4–8)	X			i tillämpliga fall
vägledning om säker användning av ämne som registrerats i mängder om minst 10 ton per år i enlighet med bilaga VI till Reachförordningen (IUCLID-avsnitt 11)	efter överenskommelse	efter överenskommelse	efter överenskommelse	i tillämpliga fall
bedömningsrapporter i enlighet med artikel 14 i Reachförordningen, Kemikaliesäkerhetsrapport (IUCLID-avsnitt 13)	efter överenskommelse	efter överenskommelse	efter överenskommelse	
en begäran om konfidentiell behandling av informationen i artikel 119.2 i Reachförordningen som i förekommande fall skulle anses vara konfidentiell, med motivering	i tillämpliga fall	i tillämpliga fall	i tillämpliga fall	

## 1.5. Echas kontroller av inlämnade underlag

Alla underlag som lämnas in till Echa genomgår tekniska och administrativa kontroller för att underlaget ska kunna hanteras korrekt och för att det ska bli möjligt att genomföra de tillsynsförfaranden som krävs. Kontrollerna kallas för "verksamhetsregler".

Ett underlag kan endast godkännas för bearbetning om alla verksamhetsregler är uppfyllda, till exempel kontroll av formatet och att alla administrativa uppgifter finns.

Mer information om verksamhetsreglerna finns i bilagan: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (översikt över Echäs kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag).

Efter godkänd kontroll enligt verksamhetsreglerna kontrolleras registrerings- och PPORD-underlagen avseende fullständighet i enlighet med artikel 20 i Reachförordningen för att säkerställa att all nödvändig information har lämnats.

Mer information om fullständighetskontrollen finns i bilagan: *Overview of the completeness checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (översikt över Echäs kontroller av fullständighet hos inlämnade underlag).

I kontrollen av fullständighet ingår en manuell kontroll av vissa uppgifter i underlaget för att säkerställa att alla delar ingår.

Mer information om den manuella kontrollen finns på <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 1.5.1. Valideringsassistenten

Med hjälp av insticksprogrammet *Validation assistant* (valideringsassistenten) kan du göra vissa kontroller av ditt underlag innan du lämnar in det till Echa via Reach-IT.

Echa rekommenderar därför starkt att du använder insticksprogrammet *Validation assistant* i två steg:


- i. För att kontrollera ditt dataset (innan underlaget skapas) så att du kan korrigera eventuella fel som upptäcks på denna nivå.
- ii. För att kontrollera det slutgiltiga underlaget och åtgärda eventuella problem som upptäcks i detta steg.

Det är viktigt att du använder insticksprogrammet i båda stegen för att undvika onödiga felaktigheter och att underlaget avslås.

Mer information om hur du använder *Validation assistant* finns i hjälpsystemet till IUCLID.

## 1.6. Begäran om konfidentiell behandling samt informations spridning

Det finns viss information som kan bevaras konfidentiell om så önskas. Om du vill att uppgifter ska vara konfidentiella måste du lämna in en *begäran om konfidentiell behandling* till Echa för

var och en av dess uppgifter. Detta gör du genom att markera konfidentialitetsflaggan (  ) för varje uppgift som du vill ska vara konfidentiell, samt ange motivering till varför offentliggörandet skulle vara skadligt för din affärsverksamhet. En begäran om konfidentialitet behandlas på samma sett oavsett om du flaggat informationen som *Confidential business information* (CBI) (konfidentiell affärsinformation), *Intellectual property* (IP) (immateriella rättigheter) eller *Not publicly available* (no PA) (ej offentligt tillgänglig). Den valda flaggan är endast avsedd som information.

Mer information om konfidentialitetsbegäran och informations spridning finns på webbplatsen <http://echa.europa.eu/manuals>.

Observera att en motivering till en begäran om konfidentialitet som rör information som omfattas om **artikel 119.1 i Reach** kommer att ignoreras eftersom sådan information alltid kommer att spridas.

Vid begäran om konfidentialitet för information som omfattas av artikel **119.2 i Reach** tas en avgift ut. En sådan begäran måste åtföljas av en fullständig motivering. I de fall det rör sig om flaggor som avser information som inte omfattas av artikel 119.2 i Reach tas ingen avgift ut.

För att beräkna kostnaden för en konfidentialitetsbegäran kan du använda insticksprogrammet *Fee calculation* (avgiftsberäkning). Mer information om detta insticksprogram finns i hjälpsystemet till IUCLID.

### 1.6.1. Förhandsvisning av informationsspridning

Med hjälp av insticksprogrammet *Dissemination preview* (förhandsvisning av informationsspridning) kan du kontrollera vilken information som kommer att spridas på Echas webbplats. Echa rekommenderar starkt att du använder detta insticksprogram för att kontrollera vilken information i underlaget som kommer att spridas.

Anvisningar om hur man använder insticksprogrammet *Dissemination preview* finns i hjälpsystemet till IUCLID.

## 1.7. Funktioner i IUCLID


Funktionerna i IUCLID beskrivs i detalj i den hjälpfunktion som är inbyggd i IUCLID-programmet. Tryck på F1 när programmet är igång för att öppna hjälpfunktionen. Systemet är uppbyggt så att det försöker visa den del av hjälpsystemet som är mest relevant. Därifrån kan du navigera till den hjälp du behöver. Om exportguiden är öppen och du trycker på F1 ska t.ex. den del av hjälpfunktionen som handlar om *Export* öppnas. Ett alternativ till att trycka på F1 är de länkar till hjälpfunktionen som finns i programmet i form av frågetecken.

## 2. Juridisk enhet

Anmälningar som lämnas till Echa görs av juridiska enheter (*Legal entities*) som måste identifieras med kontaktuppgifter innan anmälan lämnas in. Kontaktuppgifterna för företaget lagras som ett så kallat *Legal Entity Object (LEO)* (LEO-objekt). Du kan skapa ett LEO både i IUCLID och i *ECHA-kontot* som finns på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Observera att Echa endast använder kontaktuppgifterna till den juridiska enhet som du registrerat i Echa-kontot eller i Reach-IT.

Du har redan skapat en juridisk enhet när du installerade IUCLID. Du kan lägga till fler

juridiska enheter genom att högerklicka på *Legal entity*  (juridisk enhet) på IUCLID:s startsida. Echa kontrollerar inte att den juridiska enheten i IUCLID stämmer med den juridiska enheten i Echa-kontot.

Observera att standardinställningen är att den juridiska enheten inte ingår i underlaget. Om du vill att den juridiska enheten ska ingå i underlaget kan du ändra standardinställningen när du skapar underlaget i guiden för att skapa underlag (se kapitlet *Så här skapar du ett underlag*).

Om du lägger till juridisk enhet i det underlag som lämnas in till Echa kan det vara lämpligt att

kontrollera om de juridiska enheter som anges i IUCLID och Reach-IT är identiska. Mer information om att skapa ett LEO-objekt och hur du synkroniserar detta mellan IUCLID och Reach-IT finns i nästa kapitel.

## 2.1. Uppdatera och synkronisera LEO-information

För att registrera din juridiska enhet ska du logga in till *Echa-kontona* där du kan lägga in och administrera information om din juridiska enhet.

När du skapar ett LEO får det en identitetsbeteckning, en så kallad UUID (Universal unique Identifier) (universell unik identitetsbeteckning). Exempel på en UUID för en juridisk enhet: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Varje LEO har sin egen unika identitetsbeteckning, även inom samma företag för den händelse företaget har flera LEO.

Du kan synkronisera den juridiska enheten i IUCLID och Reach-IT genom att exportera ditt LEO från Echa-kontona eller Reach-IT. Du kan sedan importera filen till din lokala IUCLID-installation. Det kan vara fördelaktigt att UUID är densamma i alla sammanhang där företagets identitet förekommer (IUCLID, Reach-IT och alla webbformulär som lämnas in till Echa). Om du ännu inte har skaffat ett Echa-konto är ett alternativ att exportera ditt LEO från din IUCLID-installation och importera filen till Echa-kontot när du skapar ett konto. Observera att ett LEO endast kan importeras till ett Echa-konto när du skapar ett konto, och inte till ett redan befintligt Echa-konto.

Du kan kontrollera UUID i de olika applikationerna genom att söka fram och jämföra dem på följande sätt:

- IUCLID: Startside > *Legal entity* (juridisk enhet) > dubbelklicka på din juridiska enhet. Företagets UUID visas i *Information Panel* (informationspanel) längs ned i IUCLID-fönstret.
- Echa-konto: Legal Entity tab > General details > Legal Entity UUID (fliken Juridisk enhet > Allmänna uppgifter > UUID för juridisk enhet)
- Reach-IT: Menu > *Company information* > *General information* > *UUID* (Meny > Företagsinformation > Allmänna uppgifter > UUID)




Mer information om hantering av Echa-konton finns i handboken till Echa-konton på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

## 3. Plats för juridisk enhet

Under *Legal entity site* (plats för juridisk enhet) kan du ange den plats där ämnet tillverkas eller där du själv använder det. Informationen omfattar platsens namn, adress och andra kontaktuppgifter. Identitetsbeteckningar för platsen kan också anges under andra företags-/organisations-IT-system. Den *juridiska enhetens plats* hör endast till en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet).

Observera att det inte är möjligt att skapa en plats utan att koppla den till en juridisk enhet, men det är möjligt att ändra kopplingen mellan en plats och ägaren av den juridiska enheten genom att välja en annan juridisk enhet i din katalog. Du kan koppla flera juridiska enhetsplatser till samma juridiska enhet.

### 3.1. Skapa en plats för en juridisk enhet



1. Skapa en ny plats genom att högerklicka på *Legal entity site* (plats för juridisk enhet)  på startsidan och välja *New* (ny).
2. Skriv in ett namn på platsen och tilldela den till en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet) genom att klicka på knappen .
3. Fyll i så många fält som möjligt under *General information (allmänna uppgifter)* och *Contact address* (kontaktadress). Det minsta som krävs är att du anger *Country* (land) där enheten är belägen.
4. Spara din plats för den juridiska enheten genom att klicka på  i huvudmenyn.

## 4. Kontakt

Under *Contacts (kontakter)* kan du lämna kontaktuppgifter till behöriga personer, till exempel person som ansvarar för säkerhetsdatablad (SDS), toxikolog eller andra, som kan bifogas IUCLID-underlaget. Denna person kan komma att kontaktas för att bistå eller svara på frågor om det inlämnade materialet.

Kontaktuppgifter till den person som ansvarar för dina inlämnade uppgifter måste anges i Reach-IT.

### 4.1. Skapa en kontakt

1. För att **skapa** en *ny kontakt* högerklickar du på *Contacts* (kontakter)  på startsidan och väljer *New* (ny).
2. Fyll i så många fält du kan under *General information* (allmänna uppgifter).
3. Spara kontaktuppgifterna genom att klicka på  i huvudmenyn.

## 5. Kemiska register

*Kemiska register* innehåller kemiska identitetsbeteckningar som utgör grunden till definitionen av *referensämnen*. Termen *register* används som sammanfattningsterm för alla de olika kemiska register som kan förekomma i IUCLID. För närvarande är **EG-registret** det enda register som används i IUCLID.

EG-registret är en kombination av tre olika register:

- **Einecs** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) innehåller de ämnen som fanns på EU:s marknad mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981.
- **Elincs** (European List of Notified Chemical Substances) innehåller ämnen som anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG, anmälan av nya ämnen enligt direktivet om farliga ämnen, och som släpptes ut på marknaden efter den 18 september 1981.
- **NLP-listan** (förteckning över före detta polymerer) innehåller ämnen som fanns på EU:s marknad mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993 och som enligt Einecs-



reglerna ansågs vara polymerer men som enligt den sjunde ändringen av direktiv 67/548/EEG inte längre är polymerer.

Posterna i EG-registret består av ett kemiskt namn och ett nummer (EG-namn och EG-nummer), ett CAS-nummer<sup>4</sup> (i förekommande fall), molekylformel (i förekommande fall) och beskrivning (för vissa typer av ämnen).

## 6. Referensämne

Ett *referensämne* innebär att du centralt kan lagra uppgifter om identiteten hos ett visst ämne eller en viss beståndsdel i ett ämne, till exempel kemiska namn (EG-namn, CAS-namn, IUPAC-namn, synonymer osv.), identitetskoder (t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) och molekyl- och strukturinformation.

Förteckningen över *referensämnen* ger dig möjlighet att använda samma uppgifter för samma kemiska identitet så att du slipper skriva in dem på nytt och kan vara säker på att alla uppgifter hanteras och uppdateras centralt. Du sköter själv förteckningen över *referensämnen* direkt i ditt lokala program. Ett *referensämne* kan länkas till ett obegränsat antal dataset för ämnen eller blandningar/produkter. För att uppdatera informationen om ett *referensämne* kan du öppna förteckningen *Reference substance* (referensämne), söka efter önskat *referensämne* och uppdatera det. Ändringen görs på samtliga dataset som är länkade till detta *referensämne*.

Om du vill utöka antalet poster i din förteckning kan du söka efter, ladda ned och importera referensämnen från IUCLID:s webbplats till din lokala dator. Dessa referensämnen har fyllts i på förhand för att förbättra datakvaliteten och minimera inmatningen av data.

### 6.1. Skapa ett referensämne

Om du inte hittar det referensämne du söker i förteckningen *Reference substance* (referensämne) kan du skapa ett nytt referensämne.

Två typer av information kan rapporteras i ett *referensämne*:

1. Information som är **specifik** för *referensämnet*: detta är information som exakt motsvarar det ämne eller den beståndsdel/de beståndsdelar som omfattas av detta referensämne.
2. Information som är **relaterad** till *referensämnet*: denna information motsvarar inte exakt det ämne eller den beståndsdel/de beståndsdelar som omfattas av detta referensämne, av något av följande skäl:
  - Informationen är generisk, eftersom den även omfattar andra ämnen/beståndsdelar.
  - Informationen omfattar endast en del av beståndsdelarna i ett referensämne för ett ämne eller en grupp av beståndsdelar.
  - Informationen avser en liknande beståndsdel eller ett liknande ämne.
  - Informationen är inte den senaste tillgängliga informationen för att identifiera ämnet/beståndsdelarna.

Relaterad information ska anges under *Identifiers of related substances* (identitetsbeteckningar för relaterade ämnen) eftersom det annars kan leda till oklarheter om identiteten hos det

<sup>4</sup> Ämnen som är förtecknade i EG-registret och vars EG-nummer börjar med siffran 4 har eventuellt inget offentliggjort CAS-nummer, trots att ett CAS-nummer kan finnas för ämnet i fråga. Det beror på att reglerna för anmälan av nya ämnen enligt tidigare lagstiftning medgav att CAS-numret kunde bevaras konfidentiellt, och därför inte offentliggjordes.




ämne eller de beståndsdelar som ett referensämne motsvarar.

Gör så här för att skapa ett referensämne:



1. Högerklicka på *Reference substance* (referensämne) på startsidan och välj *New* (nytt).
2. Skriv in namnet på referensämnet.
3. Om **referensämnet finns i EG-förteckningen** kan du välja det genom att klicka på knappen *Add* (lägg till).
4. Om **referensämnet inte finns med i EG-förteckningen** väljer du en motivering bland alternativen i listrutan under *No EC information available* (ingen EG-information tillgänglig).
5. Fyll i övriga fält för referensämnet så långt det är möjligt.



Följande uppgifter ska anges för alla kända beståndsdelar och tillsatser, i den mån de finns och/eller är tillämpliga:

- Information från *EC Inventory* (EG-förteckningen)
  - *CAS number* (CAS-nummer) och *CAS name* (CAS-namn)
  - *IUPAC name* (IUPAC-namn), *IUPAC-namn* (observera att om ett namn som följer IUPAC-nomenklaturen inte kan härledas ska du ändå ange ett namn som definierar den kemiska naturen hos ämnet eller beståndsdelarna/föreningarna/tillsatserna som referensämnet beskriver);
  - *Description* (beskrivning) (Här lämnar du ytterligare information som är relevant för att beskriva referensämnet. Detta är särskilt viktigt om referensämnet inte motsvarar ett väldefinierat kemiskt ämne. Filer kan biläggas vid behov.)
  - *Synonyms* (synonymer)
  - *Identifiers of related substances* (identitetsbeteckningar för relaterade ämnen)
  - *Molecular formula* (molekylformel) (Om det inte går att härleda en molekylformel från referensämnet ska en motivering lämnas i fältet *Remarks* (anmärkningar) längst ner i detta avsnitt.)
  - *Molecular weight range* (molekylviktsintervall)
  - *SMILES-notation*
  - *InChI* (*International Chemical Identifier*) (internationell kemisk identitetsbeteckning)
  - Ladda upp en bildfil med *Structural formula* (strukturformel)
6. Spara referensämnet genom att klicka på  i huvudmenyn.

## 7. Litteraturreferenser

Under *Literature references* (litteraturreferenser) kan du ange och spara olika typer av litteraturreferenser, såsom publikationer och de studierapporter som utgör grunden för dina register över endpoint-studier. Alla litteraturreferenser som sparas i ditt register kan kopplas till registren över endpoint-studier i **avsnitt 4 till 10 i IUCLID**.

## 7.1. Skapa en litteraturreferens



1. Skapa en ny litteraturreferens genom att högerklicka på Literature reference (litteraturreferens)  på startsidan och välja New (ny).
2. Under General information (allmänna uppgifter) fyller du i de fält som gäller för referenstypen.
3. Spara litteraturreferensen genom att klicka på  i huvudmenyn.

## 8. Testmaterial

I katalogen över *Testmaterial* kan du lägga till information om identiteten hos det/de material som använts i den eller de studier som rapporteras i ditt underlag. Posterna med testmaterial som sparas i katalogen kan användas igen i alla poster där samma testmaterial använts. På detta sätt kan information om testmaterial sammanställas och hanteras centralt och länkas till relevanta endpointstudieposter.

För varje post finns ett avsnitt benämnt *Composition* (sammansättning, se avsnitt 1.2 *Sammansättning*) där de olika beståndsdelarna i testmaterialet anges, på motsvarande sätt som information som definierar *Substance* (ämne), samt ett avsnitt om *Other characteristics* (övriga egenskaper) som innefattar en beskrivning av testmaterialets form och även ger möjlighet att lägga till extra information, till exempel sådant som kan betraktas som konfidentiellt och därför inte kommer att offentliggöras.

### 8.1. Skapa ett testmaterial

1. Skapa ett nytt testmaterial genom att högerklicka på *Test material*  på startsidan och välja New (ny).
2. Skriv in samma *Name* (namn) som användes i den studierapport där testet på materialet utfördes.
3. Använd de repeterbara blocken under *Composition* (sammansättning) för att ange *constituents* (beståndsdelar), *impurities* (föroreningar) och *additives* (tillsatser) i testmaterialet samt deras *Concentration* (koncentration) och en länk till *Reference substance* (referensämnet). Klicka på knappen *Add* (lägg till) om du behöver lägga till en ny uppgift.
4. Om du inte närmare känner till sammansättningens renhet kan du göra en kvalitativ bedömning genom att välja lämpligt värde i listrutan *Composition/purity: other information* (sammansättning/renhet: övrig information).
5. När det gäller en QSAR-beräkning och ämnets identitet baseras på data som valts från katalogen över referensämnen, är uppgifter om renhet inte relevant och värdet *not applicable for in silico study* (ej tillämpligt för *in silico*-studie) ska därför väljas utöver den specificerade sammansättningen.
6. Under *Other characteristics* (övriga egenskaper) lägger du in uppgifter om testmaterialets form och ytterligare information om så behövs.
7. Spara testmaterialet genom att klicka på  i huvudmenyn.




## 9. Hur du skapar ett ämnesdataset

I det här kapitlet beskrivs vilka uppgifter du måste lämna i olika delar av IUCLID, vilket beror på vilken typ av inlämning du vill göra med hjälp av ett IUCLID-underlag.

I IUCLID finns ett hjälpsystem inbyggt i applikationen som kan underlätta när du lägger in dina data. Tryck på F1 var som helst i programmet när det är öppet för att komma till hjälpsystemet. Den information som är mest relevant visas då i hjälpfönstret.


För att skapa ett IUCLID-**underlag** måste du första skapa ett **dataset** för ditt ämne. Ett ämnesdataset är en katalog över administrativa och vetenskapliga data om ett ämne. Uppgifterna i datasetet kan ändras: du kan lägga till, ta bort eller ändra informationen. **Datasetet utgör grunden till underlaget.** Underlaget är en ögonblicksbild av datasetet vid en viss tidpunkt. Informationen i underlaget kan inte ändras.

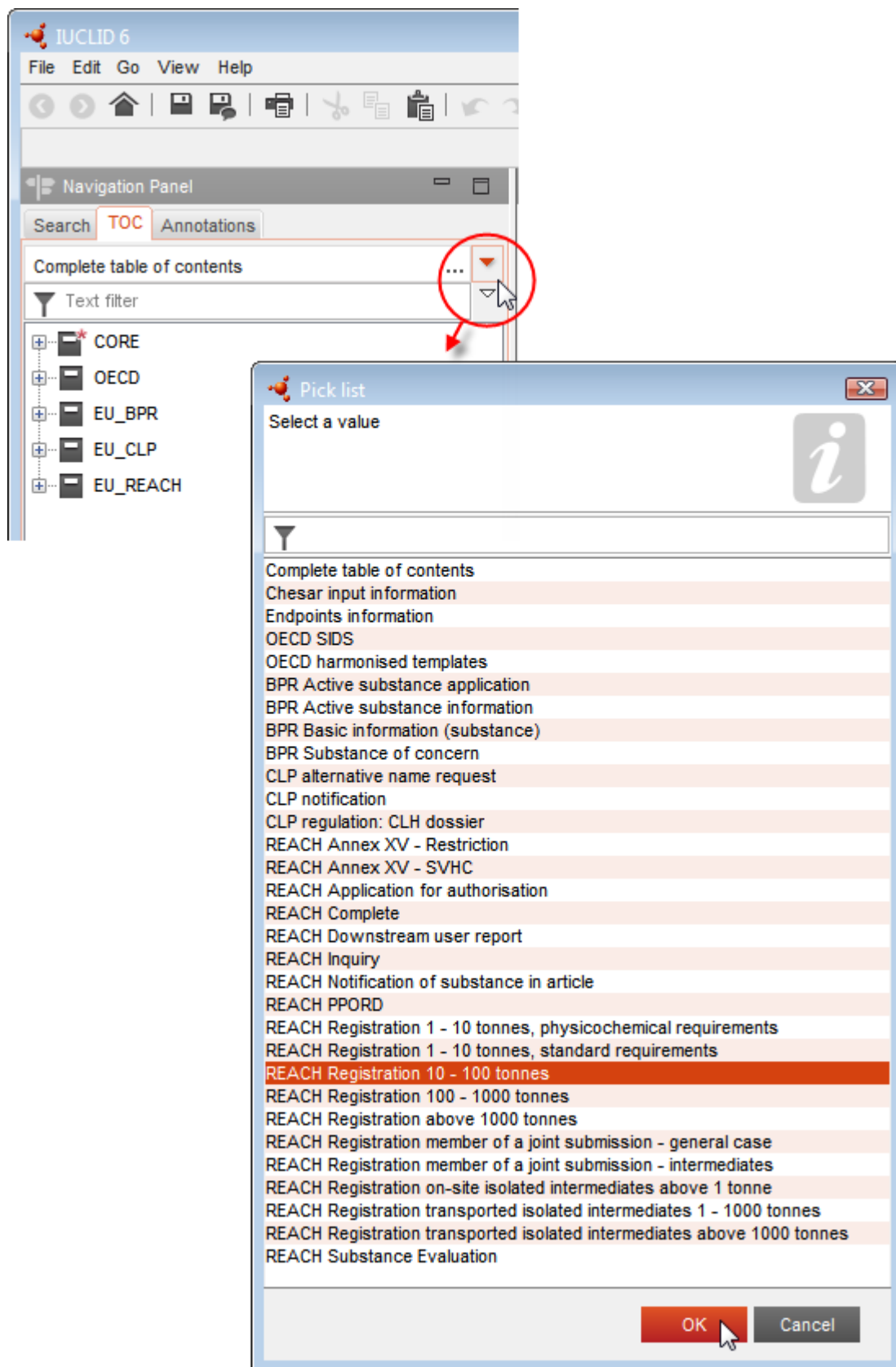
### Gör så här för att skapa ett dataset:

1. Högerklicka på *Substance*  (ämne) på IUCLID:s startsida och välj sedan *New* (nytt).
2. Fyll i fältet *Substance name* (ämnets namn). Tänk på att använda ett namn som du lätt kan skilja från andra ämnen om ditt IUCLID-program innehåller flera dataset.
3. Tilldela datasetet en *legal entity* (juridisk enhet) genom att klicka på knappen . Ett nytt fönster öppnas där du kan söka efter juridiska enheter i ditt IUCLID-program. Ange sökkriterier, välj juridisk enhet i listan och tilldela denna till ditt ämnesdataset.
4. Spara informationen genom att klicka på -ikonen i huvudmenyn.

Mer information om hur du fyller i de olika fälten i detta avsnitt finns i avsnitt 1.1 *Identification* (identifiering).

### Gör så här för att fylla i ett dataset:

1. När ditt ämnesdataset har skapats visas det i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Du öppnar datasetet genom att dubbelklicka på det, eller högerklicka och välja *Open* (öppna).
3. När datasetet har öppnats visas fliken *Table of contents* (innehåll) i navigeringsområdet på skärmen.
4. Om du vill se den innehållsförteckning som gäller för den typ av underlag som du ska framställa klickar du på den fyllda nedåtpilen () på fliken *Table of contents* (innehåll).
5. Då visas en lista över olika inlämningstyper. Välj önskad inlämningstyp i listan.

**Figur 1: Välja mall i listrutan**


6. De avsnitt som är relevanta för inlämningstypen visas. Avsnitt med obligatorisk information är markerade med en asterisk (\*). Observera att om du skapar ett dataset men ännu inte vet exakt vilken typ av Reach-underlag som ska framställas, kan du välja alternativet *REACH Complete table of contents* (fullständig innehållsförteckning för Reach). Då visas en innehållsförteckning med alla de delar som är relevanta enligt Reach-förordningen.

När du väl har skapat ett dataset för ditt ämne kan du lägga in uppgifter om ämnet i detta dataset. I följande kapitel beskrivs vilka data som ska anges i respektive avsnitt av IUCLID för den inlämningstyp som denna handbok gäller. Avsnitten anges med de namn och nummer som används i IUCLID.

När du fyller i de olika delarna i ditt dataset är det viktigt att tänka på följande:

- När du skapar en rad i en tabell måste alla kolumnerna på den raden fyllas i.
- Om du väljer *other* (annan) i listrutan måste textfältet bredvid detta alternativ fyllas i.
- Om ett fält har en tillhörande enhet måste enheten fyllas i.

## 9.1. Mallar


Med en mall  kan du kopiera eller länka data från flera avsnitt samtidigt till ett ämnesdataset och du slipper att manuellt skapa om alla avsnitt och skriva in samma data igen. Mallens uppbyggnad är mycket lik ett ämnesdataset.

En mall kan användas på två olika sätt:

- **Inherit (arv):** I det här fallet skapas en länk mellan ett ämne och en mall. De data som läggs in i mallen kan endast ändras i själva mallen, men de är synliga i ämnesdatasetet tillsammans med övriga data. Om du gör ändringar i mallen syns de omedelbart i det ämnesdataset som mallen är länkad till. Samma mall kan länkas till olika ämnen, som därmed får en gemensam uppsättning data.
- **Copy (kopia):** I det här fallet kopieras dokumenten i mallen och läggs till i ämnesdatasetet. Det finns ingen koppling mellan dokumenten i mallen och dokumenten som kopieras till ämnet. Efter kopieringen är dokumenten i mallen och i ämnesdatasetet inte längre kopplade till varandra. Ett dokument som kopierats på detta sätt kan ändras i det ämne till vilket det kopierades. Även om mallen raderas helt händer inget med uppgifterna i ämnesdatasetet.

Mer information om *mallar* finns i det inbyggda hjälpsystemet till IUCLID.

## 9.2. Kategorier

För ämnen vars fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper liknar varandra eller följer ett visst mönster på grund av att ämnena har liknande struktur kan en *Category*  (kategori) skapas i IUCLID och läggas till i underlaget. De strukturella likheterna kan skapa ett förutsägbart mönster vad gäller en eller flera av följande parametrar: fysikalisk-kemiska egenskaper, spridning och nedbrytning i miljön, miljöpåverkan och påverkan på människors hälsa.

Gruppering av kemikalierna efter deras likhet kan grundas på följande:

- en gemensam funktionell grupp (t.ex. aldehyd, epoxid, ester, metalljon o.s.v.)
- gemensamma prekursorer eller nedbrytningsprodukter (t.ex. metoden att använda metabol nedbrytningsväg som grund för att undersöka besläktade kemikalier som syra/ester/salt)
- en stegvis och konstant förändring genom hela kategorin (t.ex. en kedjelängdskategori)
- gemensamma beståndsdelar eller gemensam kemisk klass.

En kemisk kategori beskrivs av en förteckning över kemikalier (kategorins ingående element) och en uppsättning egenskaper och/eller effekter för vilka experimentella och/eller beräknade data finns tillgängliga eller kan genereras (kategorins endpoints). För varje element i kategorin måste ett separat dataset skapas i IUCLID där alla relevanta data läggs in.

Dataluckor i en kemisk kategori kan fyllas i på olika sätt, till exempel genom en enkel jämförelse med strukturlika ämnen, trendanalys (interpolation och extrapolation) och beräkningsmetoder baserade på SAR, QSAR eller QAAR.

Mer information om att fylla i dataluckor med dessa metoder finns på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> och <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

Information om hur du skapar ett underlag som bygger på kategori finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

### 9.3. Bedömningsentitet

För att kunna sammanställa ditt registreringsunderlag måste du känna till ämnens egenskaper och livscykel så att du kan avgöra med vilken metod du ska göra bedömningen. Detta gäller särskilt om du registrerar ett ämne i mängder över 10 ton per år och därför måste göra en kemikaliesäkerhetsbedömning. I en normal säkerhetsbedömning beskrivs ämnets spridning, nedbrytning och effekt genom en uppsättning värden. Det finns dock fall när mer än en uppsättning värden för spridning, nedbrytning och effekt behövs (ytterligare information finns i *Vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning, del D*, kapitel D.2). Om du behöver flera uppsättningar egenskaper för att kunna bedöma ditt ämne rekommenderas att du skapar bedömningsentiteter för att göra informationen i ditt registreringsunderlag tydlig och klar (se bilagan *Bedömningsentitet* för ytterligare information). Gör så här:

1. Högerklicka på avsnitt 0.4 *Assessment entities* (bedömningsentiteter).
2. Välj *New* (ny) och därefter vilken typ av bedömningsentitet du vill skapa.

Du rekommenderas dock alltid att lämna information i fältet *Approach to fate/hazard assessment* (metod för bedömning av nedbrytning/farlighet) i avsnitt 0.4, även om ingen bedömningsentitet behöver skapas. Sådana uppgifter rapporteras i avsnitt 1 i kemikaliesäkerhetsrapporten.

**I de följande kapitlen finns information om de olika avsnitten i IUCLID som är relevanta för ett registreringsunderlag.**

### 9.4. Avsnitt 1 Allmän information

I avsnitt 1, *General information* (allmän information) anger du information om ämnets identitet och vem som lämnar in uppgifterna i de olika avsnitten. Se närmare förklaring nedan.


### 9.4.1. Avsnitt 1.1 Identifiering

I avsnitt 1.1 behandlas identifiering av ämnet, roll i distributionskedjan och typ av (referens)ämne.

Detta avsnitt fylls i på följande sätt:

1. I fältet *Substance name* (ämnets namn) skriver du in namnet på det ämne för vilket du sammanställer underlaget.
2. Om du oroar dig för sekretessen vad gäller ämnets namn måste du fylla i fältet *Public name* (offentligt namn). I detta fält måste du ange ett alternativt namn som är lämpligt för publicering och som beskriver ämnet på lämpligt sätt.

Mer information om hur du skapar ett offentligt namn för ett ämne enligt Reachförordningen finns i handboken *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (informationsspridning och konfidentialitet enligt Reachförordningen) på <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Ange en *Legal entity* (juridisk enhet) för ditt ämnesdataset genom att klicka på knappen  (se kapitel 2 *Juridisk enhet*).
4. För Reach-registrerings-, förfrågnings- och PPORD-underlag kan du utse en *tredjepartsföreträdare*.

Information om *tredjepartsföreträdaren* för ditt underlag måste anges och hanteras i Reach-IT före inlämningen. Mer information om tredjepartsföreträdare finns i vägledningen om gemensamt utnyttjande av data på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

### Roll i distributionskedjan

5. Markera minst en kryssruta i detta avsnitt som avser din roll i distributionskedjan för detta ämne.

### Identifiera ämnet

6. Klicka på -knappen för att koppla ett *referensämne* till ditt ämnesdataset.
7. En sökruta visas. Sök upp ditt referensämne. Klicka på *Assign* (koppla).

Om du inte hittar något referensämne eftersom det ännu inte skapats något ska du klicka på *New* (nytt) och skapa det (se kapitel 6 *Referensämne*).

Vilka uppgifter som ska rapporteras för ditt referensämne beror på typen av ämne:

- **Ämnen med en beståndsdel**

Ett **ämne med en beståndsdel** är ett **väldefinierat ämne** där en beståndsdel utgör minst 80 viktprocent. Denna beståndsdel är ämnets huvudbeståndsdel. Ett ämne med en beståndsdel namnges efter det kemiska namnet på huvudbeståndsdelen.



Om ditt ämne är ett **ämne med en beståndsdel** anger du det *referensämne*<sup>5</sup> som motsvarar huvudbeståndsdelens i avsnitt 1.1.

- **Ämnen med flera beståndsdelar**

Ett **ämne med flera beståndsdelar** är ett **väldefinierat ämne** i vilket mer än en beståndsdel ingår med mellan 10 och 80 viktprocent. Dessa beståndsdelar utgör ämnets huvudbeståndsdelar. Ett ämne med flera beståndsdelar kallas oftast en *reaktionsblandning* av huvudbeståndsdelarna.<sup>6</sup>

Om ditt ämne är ett **ämne med flera beståndsdelar** anger du det *referensämne*<sup>7</sup> som motsvarar reaktionsblandningen för huvudbeståndsdelarna i ditt ämne i avsnitt 1.1.

- **UVCB-ämnena**

**UVCB-ämnena** (dvs. ämnena med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiska material) är ämnena som inte kan identifieras tillräckligt genom att man anger deras kemiska sammansättning.

Om ditt ämne är ett **UVCB-ämne** anger du ett *referensämne*<sup>8</sup> som motsvarar UVCB-ämnet i avsnitt 1.1.

## Typ av ämne

8. Välj lämplig *Type of substance* (typ av ämne) i listrutan. Vid inlämning av en registrering enligt Reach kan du endast välja mellan ämnena med en beståndsdel eller flera beståndsdelar och UVCB (alternativen *polymer* och *övriga*: är inte relevanta).

Vi rekommenderar också att du läser *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnena enligt Reach och CLP* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Välj *Origin* (ursprung), dvs. organiskt eller oorganiskt, i listan.

10. I tillämpliga fall kan du lägga till fler identitetsbeteckningar för ditt ämne under *Other identifiers* (andra identitetsbeteckningar). Dessa kan till exempel vara ämnets handelsnamn, identitetsbeteckningar som tidigare använts för ämnet men som har bytts ut eller förändrats, eller identitetsbeteckningar som används för att identifiera ämnet i enlighet med andra regelverk. Kemiska (vetenskapliga) synonymer ska inte anges här utan i informationen om referensämnet.

11. Du kan lägga till uppgifter om kontaktperson(er) för ämnet från tidigare angivna kontakter (se kapitel 4 *Kontakt*). Du kan även skapa en ny kontakt genom att klicka på *New* (ny). Ett exempel på en kontakt som kan läggas till här är den behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet (SDS) för det registrerade ämnet.

<sup>5</sup> Observera att *molekylformel*, *molekylviktintervall* och *strukturformel* måste anges för referensämnet. Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.

<sup>6</sup> Vissa ämnena med flera beståndsdelar som motsvarar reaktionsblandningar av isomerer kan ibland vara enklare att namnge med ett kemiskt namn där den isomeriska formen inte anges, i stället för att namnge dem som en "reaktionsblandning".

<sup>7</sup> Observera att *molekylformel*, *molekylvikt* och *strukturformel* för referensämnet måste anges. Alternativt måste en motivering till varför dessa uppgifter inte lämnas ges i fältet *Remarks* (anmärkningar). Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.

<sup>8</sup> Observera att *molekylformel*, *molekylvikt* och *strukturformel* för referensämnet måste anges, alternativt måste en motivering till varför dessa uppgifter inte lämnas ges i fältet *Remarks* (anmärkningar). Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.



12. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

### 9.4.2. Avsnitt 1.2 Sammansättning

Här rapporterar du de ingående beståndsdelarnas identitet och koncentration, vilket även gäller föreningar och tillsatser. Sammansättningsens tillstånd och form rapporteras i detta avsnitt.

Du ska kontrollera att uppgifterna i avsnitt 1.1 och 1.2 i IUCLID är tillräckliga för en tydlig redovisning av ämnets identitet samt att båda avsnitten stämmer överens. Det är särskilt viktigt att uppgifterna inte är så allmänt hållna att de skulle kunna beskriva fler än ett ämne.

Alla ämnesdataset måste innehålla minst en sammansättningspost som avser den sammansättning som tillverkas/importeras eller används av registranten/anmälaren/den sökande. Beroende på typen av ämne och vilket underlag som ska tas fram kan man behöva rapportera mer än en sammansättning. Detta gäller i synnerhet om olikheter i sammansättningen påverkar ämnets faroprofil och klassificering.

Varje sammansättning rapporteras som en post i IUCLID. Gör så här för att skapa en ny post:

1. Högerklicka på *1.2. Composition* (sammansättning) i innehållsförteckningen på navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listan.
3. En ny post där du kan ange en ny sammansättning skapas.

Fyll sedan i uppgifterna om ditt ämnes sammansättning.

#### Allmänna uppgifter

1. Ange ett beskrivande *Name* (namn) för sammansättningen. Detta är särskilt viktigt om du rapporterar flera sammansättningar.
2. Standardvalet i fältet *Type of composition* (typ av sammansättning) är *legal entity composition of the substance* (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet). Detta avser en sammansättning som tillverkas, importeras eller används av registranten/anmälaren/den sökande. Varje dataset ska innehålla minst en sammansättning av detta slag. Ändra endast detta värde om du avser att rapportera en sammansättning med ett annat syfte. Ytterligare information om vilka typer av sammansättningar som kan rapporteras i denna anmälan finns i de anvisningar som gäller för just den typ av anmälan du avser att göra. Du hittar även ytterligare förklaringar här nedan.
3. Ange sammansättningens fysiska *State/form* (tillstånd/form) genom att välja lämpligt värde i listrutan. Om ämnet har olika fysiska tillstånd eller former ska en separat sammansättning skapas för var och en av dem.
4. Du kan lämna mer detaljerade uppgifter om sammansättningen under *Description of composition* (beskrivning av sammansättningen). Detta är särskilt viktigt för att klargöra skillnaderna om du rapporterar flera sammansättningar. Du bör även lämna mer information om hur sammansättningen har definierats om sammansättningen omfattar ett brett koncentrationsintervall eller polymorfa ämnen eller isomerer. För ämnen som inte kan beskrivas genom väldefinierade och kvantifierade beståndsdelar (t.ex. UVCB-ämnen) lämnar du ytterligare information för att identifiera sammansättningen i detta fält. Det kan

t.ex. vara utgångsmaterialets identitet och en beskrivning av den tillverkningsprocess som använts för att framställa ämnet.

5. Du kan lägga till bilagor till stöd för dina uppgifter under *Attached description* (bifogad beskrivning).
6. I fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) anger du i tillämpliga fall anledningen till att du gör avsteg från reglerna för rapportering av ämnens sammansättning enligt lagtexten och enligt *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* som finns på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Typer av sammansättningar

I IUCLID 6 finns det nya fältet *Type of composition* (typ av sammansättning). Här kan användarna mer exakt ange vilken typ av sammansättning det gäller. Fältet fylls i automatiskt med värdet för *legal entity composition of the substance* (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) vid överföring eller när du skapar en ny post. Typen av sammansättning förväntas återspegla sammansättningen hos det registrerade ämne som tillverkas/importeras av registranten. Uppgiften är obligatorisk och kontroll sker av att den ingår. Den första posten för den juridiska enhetens sammansättning används av Reach-IT för att bestämma ämnets identitet vid registreringen.

Andra typer av sammansättningar är *boundary composition of the substance* (ämnets gränssammansättningar) (mer information finns nedan) och *composition of the substance generated upon use* (sammansättning hos det ämne som skapas vid användning).

En *sammansättning som skapas vid användning* är en sammansättning/form av det registrerade ämnet som skapas i distributionskedjan av andra processer än tillverkning, t.ex. rening eller generering av nanoform från bulkform genom mekaniska processer. Den sammansättning som skapas vid användning ska endast rapporteras om den avser samma ämne. Genom att identifiera sådana sammansättningar/former möjliggörs en öppen rapportering av olika sammansättnings egenskaper (klassificering och märkning, bedömning av spridning, nedbrytning och faror) om dessa skiljer sig åt. För detta ändamål kan du använda bedömningsentiteter (se kapitlet 9.3 *Bedömningsentitet*). Det möjliggör också en klar identifiering av vilka användningar som är relevanta för varje sammansättning. Se även stycket om att länka sammansättningarna till faroinformationen nedan.

#### • Ämnets gränssammansättning för ledande registranter

I IUCLID 6 kan registranterna som deltar i ett gemensamt inlämnande redovisa vilken information om ämnets identitet som ska vara densamma som sammansättningen hos den juridiska enhet för vilken de gör ett gemensamt inlämnande i enlighet med bilagorna VII–X, med tillhörande klassificering och bedömningar. Denna information rapporteras i ett format som kallas *boundary composition of substance* (ämnets gränssammansättning). Denna typ av sammansättning kallas även ämnets identitetsprofil (SIP, enligt Cefic<sup>9</sup>). Antalet gränssammansättningar som anges i ett underlag beror på variationen hos de sammansättningar som registrerats av de olika deltagarna i ett gemensamt inlämnande och på spridnings-, nedbrytnings- och faroprofilerna hos dessa sammansättningar. Om en informationsprofil (information om fysikalisk-kemiska egenskaper, spridning, nedbrytning och farlighet) täcker alla de sammansättningar som rapporteras i **avsnitt 1.2 av alla deltagarna i det gemensamma inlämnandet**, räcker det med att en *gränssammansättning* beskrivs i den ledande registrantens underlag, som täcker alla sammansättningar som den juridiska enheten lämnar in i det gemensamma inlämnandet.

<sup>9</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Gränssammansättningar ska rapporteras i den ledande registrantens underlag. Information som lämnas i poster för gränssammansättningar förs över till sidan för gemensamt inlämnande i Reach-IT och blir där synlig för deltagarna i det gemensamma inlämnandet.

Gränssammansättningar genomgår vissa kontroller enligt verksamhetsreglerna under inlämnandet, för att se till att alla nödvändiga uppgifter ingår. Minst en beståndsdel måste uppges och för varje beståndsdel måste föroreningar, tillsatser och referensämne med identitetsbeteckningar anges, samt ett koncentrationsintervall. För UVCB-ämnen måste en beskrivning av utgångsmaterial och process som definierar UVCB-sammansättningen redovisas.

Registreringsunderlag för registranter som deltar i ett gemensamt inlämnande, eller underlag för ett ämne där inget gemensamt inlämnande sker, förväntas inte innehålla några gränssammansättningar.

### Relaterad sammansättning:

7. Relaterade sammansättningar ska alltid anges, i tillämpliga fall.

Med funktionen *Related composition* (relaterad sammansättning) kan du beskriva den logiska kopplingen mellan de sammansättningar du rapporterar i en registrering:

- Om du är **ledande registrant** ska du för varje sammansättning för den juridiska enheten som du rapporterar välja relevant gränssammansättning i fältet *Related composition* (relaterad sammansättning) genom att klicka på knappen *Add* (lägg till)
- Om du är **deltagande registrant** ska du i fältet *Reference to related composition(s)* (hänvisning till relaterad(e) sammansättning(ar)) ange namnet på relevant gränssammansättning som rapporteras av den ledande registranten. Detta ska göras för varje sammansättning från den juridiska enheten som du rapporterar.

*Namnet* på en gränssammansättning som inlämnas av den ledande registranten förs över till sidan för gemensamt inlämnande i Reach-IT och blir där synligt för deltagarna i det gemensamma inlämnandet.

Mer information om detta finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

### Renhetsgrad




8. Ange sammansättningens *degree of purity* (renhetsgrad) och måttenheten för densamma. Ett ämne vars renhet är 95–98 viktprocent anges till exempel så som visas nedan.

Observera: Renhetsgraden ska stämma överens med den totala koncentrationen för (huvud-)beståndsdelarna i sammansättningen.

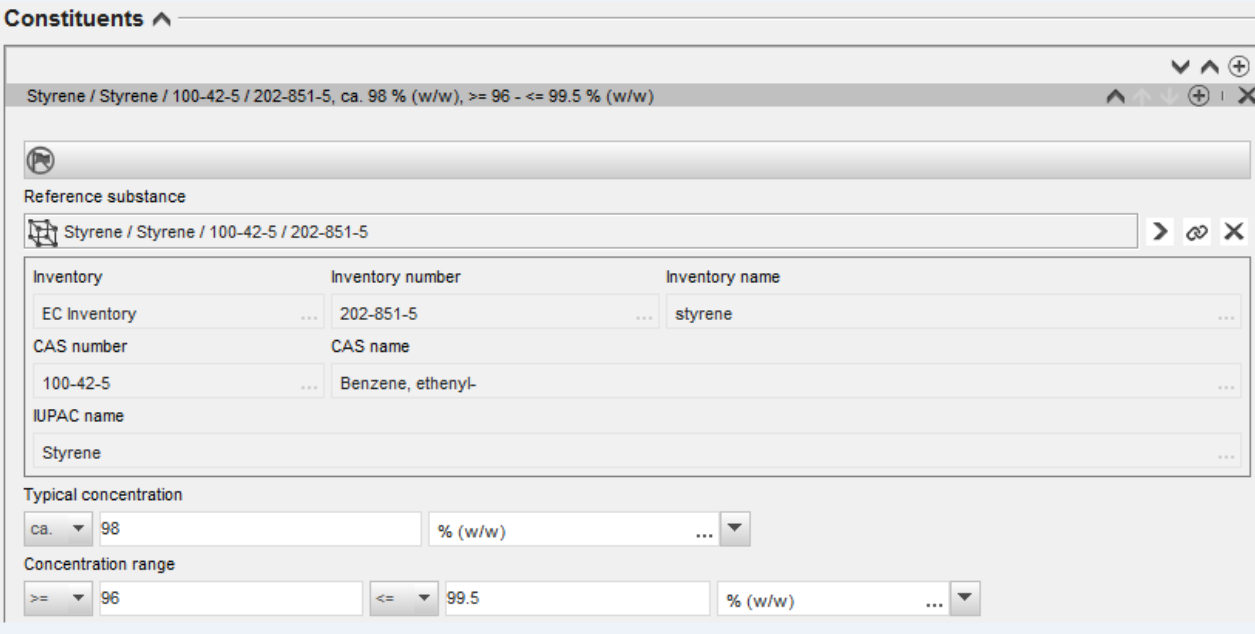
**Figur 2: Renhetsgrad**

The image shows a screenshot of a software interface for entering purity data. The title of the field is "Degree of purity". Below the title, there are two input boxes: the first contains "95" and the second contains "98". Between these boxes are left and right arrow icons. To the right of the second box, there is a dropdown menu showing "% (w/w)".

## Beståndsdelar

- Lägg till sammansättningens *beståndsdelar* genom att klicka på -knappen. Varje sammansättning måste ha minst en beståndsdel. Antalet beståndsdelar som ska rapporteras beror på typen av ämne. Om du vill lägga till fler beståndsdelar klickar du på  så visas nya fält att fylla i.
- Koppla ett *referensämne* till den nyligen skapade beståndsdelens genom att klicka på . Sök upp lämpligt referensämne och lägg till det genom att markera det och klicka på *Assign* (koppla). Du kan även skapa ett nytt referensämne för att specificera beståndsdelens (se kapitel 6 *Referensämne*). Kontrollera att referensämnet har ett kemiskt namn i fältet för IUPAC-namn och i förekommande fall korrekta EG- och CAS-identitetsbeteckningar.
- Uppge *Typical concentration* (normal koncentration) och *Concentration range* (koncentrationsintervall) (min- och max-värden, med måttenhet) för varje beståndsdel.

**Figur 3: Rapportera beståndsdelar**



Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

## Föroreningar och tillsatser

- Följ samma procedur för att fylla i uppgifter om *Impurities* (föroreningar) och *Additives* (tillsatser).
- Om en förorening eller tillsats bedöms ha betydelse för klassificeringen och märkningen av ämnet måste relevant kryssruta markeras.
- Varje tillsatsämnes funktion måste uppges genom ett val i listrutan *Function* (funktion). Enligt Reach och CLP är endast alternativ som börjar med ordet *stabiliser* (stabiliseringsmedel) tillämpliga.

Om du ska rapportera **okända föroreningar** skapar du ett generiskt referensämne (se kapitel 6 *Referensämne*) och skriver i fältet *IUPAC name* (IUPAC-namn) in orden *unknown impurities* (okända föroreningar). I fältet *Remarks* (anmärkningar) i blocket för att ange föroreningar anger du arten, antalet och den relativa mängden av föroreningarna så långt det

är möjligt. Ange också *Typical concentration* (normal koncentration) (med måttenhet) samt *Concentration range* (koncentrationsintervall) (med måttenhet) för de *okända föroreningarna*.

**Figur 4: Rapportera okända föroreningar**

The screenshot shows a software window titled 'Impurities' with a sub-header 'Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)'. The interface includes several input fields and sections:

- Reference substance:** A dropdown menu showing 'Unknown impurities / Unknown impurities'.
- Inventory fields:** A table with columns for 'Inventory', 'Inventory number', and 'Inventory name', each with a search icon.
- CAS number and CAS name:** Input fields with search icons.
- IUPAC name:** An input field with a search icon, containing the text 'Unknown impurities'.
- Typical concentration:** A dropdown menu set to 'ca.', a text input field with '0.05', and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Concentration range:** Two dropdown menus set to '>=' and '<=', text input fields with '0.04' and '0.08', and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Remarks:** A text area containing the text: '3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms'.

**Figur 5: Rapportera tillsatser**

**Additives** ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

När du lämnar uppgift om sammansättningen och det förekommer någon avvikelse från reglerna för identifiering av ett ämne med en beståndsdel, ett ämne med flera beståndsdelar eller ett UVCB-ämne, måste du lämna en förklaring till avvikelserna i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser). En sådan avvikelse kan till exempel vara att man rapporterar en sammansättning som ska innehålla en beståndsdel men huvudbeståndsdel utgör mindre än 80 procent.

Vilken sammansättning som ska rapporteras beror på typen av ämne:

### Ämnen med en beståndsdel

Om det gäller ett **ämne med en beståndsdel** måste du lämna följande uppgifter:

- Under *Constituents* (beståndsdelar) i avsnitt 1.2 uppgger du endast huvudbeståndsdel. Ange samma referensämne för denna beståndsdel som i avsnitt 1.1.
- Under *Impurities* (föroreningar) i avsnitt 1.2 anger du eventuella föroreningar var för sig.
- Rapportera alla tillsatser som behövs för att stabilisera sammansättningen under *Additives* (tillsatser) i avsnitt 1.2. Specificera tillsatsens stabiliserande funktion med hjälp av listrutan *Function* (funktion).

- Ange *concentration range* (koncentrationsintervall) (både min- och maxvärden) samt *typical concentration* (normal koncentration) för huvudbeståndsdelen, eventuella föroreningar och tillsatser.  
Observera: Den normala koncentrationen och koncentrationsintervallet för huvudbeståndsdelen i ett ämne med bara en beståndsdel ska i normala fall inte understiga 80 viktprocent.<sup>10</sup>
- Ange en *degree of purity* (renhetsgrad) för din sammansättning som stämmer överens med koncentrationsintervallet för huvudbeståndsdelen.

### Ämnen med flera beståndsdelar

Om det gäller ett **ämne med flera beståndsdelar** måste du lämna följande uppgifter:

- Ange huvudbeståndsdelarna under *Constituents* (beståndsdelar) i avsnitt 1.2.  
Observera: Samma huvudbeståndsdelar ska anges för alla sammansättningar som rapporteras.
- Alla övriga beståndsdelar som understiger 10 procent redovisas under *Impurities* (föroreningar) i avsnitt 1.2.
- Ange eventuella tillsatser som behövs för att stabilisera sammansättningen under *Additives* (tillsatser) i avsnitt 1.2. Specificera tillsatsens stabiliserande funktion med hjälp av listrutan *Function* (funktion).
- Ange *concentration range* (koncentrationsintervall) (min- och maxvärden) samt *typical concentration* (normal koncentration) för huvudbeståndsdelarna, eventuella föroreningar och tillsatser.  
Observera: Den normala koncentrationen och koncentrationsintervallet för varje huvudbeståndsdel ska normalt vara  $\geq 10$  och  $< 80$  procent.<sup>11</sup>
- Ange en *degree of purity* (renhetsgrad) för din sammansättning som gäller för huvudbeståndsdelarnas koncentrationsintervall.

### Registrering av enskilda beståndsdelar i ett ämne med flera beståndsdelar

Under mycket specifika omständigheter (se *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*) får du ange de enskilda beståndsdelarna i ett ämne med flera beståndsdelar i stället för själva ämnet.

I detta fall väljer du ämne med en beståndsdel i fältet *Typ av ämne* och fortsätter på följande sätt:

- Ange ett referensämne som motsvarar den beståndsdel du registrerar i avsnitt 1.1.

<sup>10</sup> Inga avvikelser från "80-procentsregeln" ska göras om inte en giltig motivering kan lämnas. Motiveringen ska lämnas i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) för varje sammansättning där en sådan avvikelse tillämpas.

<sup>11</sup> Inga avvikelser från "80-procentsregeln" ska göras om inte en giltig motivering kan lämnas. Motiveringen ska lämnas i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) för varje sammansättning där en sådan avvikelse redovisas.



- Av tekniska skäl ska du rapportera sammansättningen hos motsvarande ämne med en beståndsdel som den första sammansättningen som är av typen *den juridiska enhetens sammansättning* i avsnitt 1.2.
- Om du även tillverkar eller importerar ett sådant ämne med en beståndsdel ska du uppge detta ämnes sammansättning som den första sammansättningen.
- Om du inte tillverkar eller importerar ett sådant ämne med en beståndsdel måste du ändå uppge en sammansättning som motsvarar ämnet med en beståndsdel som den första sammansättningen i avsnitt 1.2. I sådana fall rekommenderar vi att du uppger en teoretisk sammansättning där huvudbeståndsdelens uppges ha en normal koncentration på 100 viktprocent. Välj *legal entity composition of the substance* (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) som *type of composition* (typ av sammansättning). I fältet *Description of composition* (beskrivning av sammansättning) anger du skälen till att du valt att registrera ett ämne med flera beståndsdelar med hjälp av dess enskilda beståndsdelar, samt följande uttalande: "This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied. ("Denna sammansättning är varken tillverkad eller importerad. Den rapporteras endast av tekniska skäl eftersom registrering av ett ämne med flera beståndsdelar här sker via ämnets enskilda beståndsdelar.")
- Ange alla andra sammansättningar med flera beståndsdelar som du tillverkar eller importerar, i vilka den beståndsdel som registreringsunderlaget avser förekommer. Lägg till följande mening i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser): "Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents". ("Sammansättning hos ett ämne med flera beståndsdelar som omfattas av registrering av dess enskilda beståndsdelar".)

## UVCB-ämnen

Om det gäller ett **UVCB-ämne** måste du lämna följande uppgifter:



- En beskrivning av tillverkningsprocessen samt annan information av betydelse för ämnets identifiering anges i fältet *Description of the composition* (beskrivning av sammansättningen).  
Observera: För att göra det lättare att beskriva tillverkningsprocessen finns förslag på vad man kan skriva i en fritextmall för fältet *Beskrivning av sammansättningen*. Öppna fritextmallen genom att klicka på ikonen i form av ett A med en pil nere till höger (A<sub>↓</sub>). Ett popup-fönster öppnas. Klicka på *Option 2: composition of a UVCB substance* (Alternativ 2: sammansättning för ett UVCB-ämne). Klicka på knappen *Insert* (infoga) om du vill kopiera texten i mallen till fältet. Texten ska sedan anpassas så att endast relevanta data ingår.
- Ange de enskilda beståndsdelarna eller grupperna av beståndsdelar under *Constituents* (beståndsdelar).  
Observera: När du lämnar uppgifter om beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar i ditt ämne får du inte i avsnitt 1.2 använda samma referensämne som redan angetts för ditt ämne i avsnitt 1.1.



- Ange inte någon beståndsdel under rubriken *Impurities* (föroreningar) (föroreningar anses inte vara relevanta för UVCB-ämnen).
- Ange eventuella tillsatser som krävs för att stabilisera sammansättningen under rubriken *Additives* (tillsatser). Specificera tillsatsens stabiliserande funktion.
- Ange koncentrationen av de enskilda beståndsdelarna, grupperna av beståndsdelar samt tillsatser i form av koncentrationsintervall (både min- och maxvärden) och normal koncentration.
- Ange renhetsgraden för ditt UVCB-ämne (renhetsgraden ska normalt vara 100 procent för UVCB-ämnen som inte innehåller några tillsatser, eftersom begreppet *förorening* inte anses vara relevant för dessa ämnen).

### Ange egenskaper hos nanomaterial

Detta avsnitt ska du fylla i om du har valt *solid: nanomaterial* (fast: nanomaterial) i listrutan *State/form* (tillstånd/form) för sammansättningen. Här finns fält för rapportering av de viktigaste egenskaperna hos sammansättningar som är nanoformer.

1. Välj *Shape* (form) för nanoformen bland alternativen i listrutan.
2. Ange storleksintervall för de tre dimensionerna: *Dimensions x, y, z*, samt måttenhet (t.ex. nm). Ange vilken *Percentile* (percentil) (t.ex. D50) av storleksfördelningen som storleksintervallet avser. Ytterligare information om nanoformens form kan lämnas i fältet *Remarks* (anmärkningar).
3. Ange intervall för specifika ytskiktsområden hos nanoformen, med måttenhet.
4. Under *Surface treatment applied* (använd ytbehandling) anger du om någon ytbehandling har använts och i så fall vilken typ.
5. Om ytbehandling har använts ska denna redovisas. Klicka på knappen  så skapas ett område för ytbehandling där du anger namnet på ytbehandlingen.
6. I tabellen *Surface treatment* (ytbehandling) beskriver du sedan ytbehandlingsmaterialens identitet skikt för skikt. Klicka på knappen *Add* (lägg till) för att skapa en ny rad för varje nytt skikt. En dialogruta öppnas där du kan ange skiktets nummer och genom att klicka på knappen  länka till ett referensämne som beskriver det använda ytbehandlingsmedlet.
7. Ange typen av *External layer* (ytskikt) genom att markera ett av alternativen i listrutan. Ange i viktprocent *Total fraction of core particle* (total fraktion av kärnpartikeln) i denna nanoform. Detta värde avser viktfraktionen av kärnpartikeln i förhållande till totalvikten för den ytbehandlade partikeln. Du kan bifoga ytterligare information om partikelstrukturen, till exempel en illustration.

Observera att du kan skapa flera block för att redovisa ytbehandling för samma sammansättning. Detta kan behövas om det finns flera nanoformer med samma ytbehandling men den som skickar in underlaget har kommit fram till att det inte påverkar den kemiska identiteten eller faroprofilen för denna sammansättning.

Om nanoformerna för ämnet varierar betydligt vad gäller form, specifikt ytskiktsområde eller använd ytbehandling, ska olika poster skapas för sammansättningen för att tydliggöra dessa skillnader.

När det gäller registreringsunderlag beror noggrannheten i redovisningen av nanoformernas ytbehandling på hur registranten har beaktat ytbehandlingen när denne

sammanställde/skapade informationen för att uppfylla de relevanta informationskraven i bilaga VII–X. Varenda kommersiell produkt förväntas inte rapporteras, utan registranten förväntas gruppera behandlingar utifrån kemiska likheter och andra relevanta parametrar som registranten bestämmer. Metoden är densamma som vid rapportering av en kemisk sammansättning, där sammansättningen av varje kommersiell produkt inte uppges.

### **Koppla sammansättning till faroinformation när registreringen omfattar flera spridnings- och nedbrytnings-/faroprofiler**

Om fler än en sammansättning rapporteras i avsnitt 1.2 är det viktigt att klargöra om de kopplas till en eller flera spridnings- och nedbrytnings-/faroprofiler (egenskaper hos ämnet som redovisas i avsnitt 2 samt 4–7 i IUCLID-underlaget).

Om registreringen omfattar fler än en spridnings- och nedbrytnings-/faroprofil rekommenderas starkt att du använder dig av bedömningsentiteter för att öppet rapportera sammansättningarnas egenskaper (se kapitel 9.3 *Bedömningsentitet*). I sådana fall är det också viktigt att skapa länkar mellan de olika IUCLID-posterna för att tydligt visa vilka data om spridning och nedbrytning/fara som gäller för vilken sammansättning. Av detta skäl ska du länka följande poster till sammansättningen:

- En post som avser klassificering och märkning i avsnitt 2.1.
- En PBT-sammanfattning i avsnitt 2.3 (om kemikaliesäkerhetsrapport krävs).
- En eller flera poster som avser bedömningsentitet i avsnitt 0.4.

Vid ett gemensamt inlämnande ska flera gränssammansättningar beskrivas i den ledande registrantens underlag, var och en omfattande dem av den juridiska enhetens sammansättningar som har samma spridnings- och nedbrytnings-/faroprofil. De länkar som anges ovan måste skapas för gränssammansättningarna.


Vid individuell inlämning måste dessa länkar skapas till den juridiska enhetens sammansättningar.

Om en sammansättning som skapats vid användning ingår i ett ämnesdataset måste dessa länkar skapas på samma sätt som i ovan beskrivna fall.

#### **9.4.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar**

I detta avsnitt kan du lägga in identitetsbeteckningar för olika tillsynsprogram. Avsnittet ska framförallt användas för att i tillämpliga fall ange följande identitetsbeteckningar: Reach-registreringsnummer, förhandsregistreringsnummer för Reach, förfrågningsnummer för Reach, anmälningsnummer (NCD) och CLP-anmälningsnummer.

För att kunna lägga in data skapar du först en ny post genom att högerklicka på avsnittets namn och välja *new fixed record* (ny fast post).

1. Tryck på knappen *Add* (lägg till) för att lägga till en ny identitetsbeteckning i tabellen *Regulatory programme identifiers* (identitetsbeteckningar för tillsynsprogram).
2. Välj lämplig identitetsbeteckning beroende på typen av anmälan i listrutan *Regulatory programme* (tillsynsprogram).
3. Skriv in relevant nummer i *ID*-fältet.
4. Klicka på *OK*. De identitetsbeteckningar för tillsynsprogram som du lagt till visas i tabellen.
5. Om du måste ange mer än en identitetsbeteckning skapar du en ny rad genom att upprepa ovanstående steg.
6. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

#### 9.4.4. Avsnitt 1.4 Analytisk information

I avsnitt 1.4 ska du lägga in analytisk information, till exempel spektrum eller kromatogram, för att verifiera identiteten hos ditt ämne, samt den sammansättning som specificerats i underlaget. Här beskriver du också vilka metoder du använt för att ta fram uppgifterna.

I det här avsnittet kan du skapa flera poster med sådana analytiska data som du anser behövs för att verifiera ditt ämnes identitet. Gör så här för att skapa en ny post:

1. Högerklicka på *1.4 Analytical information* (analytisk information) i *innehållsförteckningen* i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listrutan.
3. En ny post där du kan ange analytiska data skapas.

Gör så här för att fylla i uppgifterna:

##### **Analysmetoder och resultat:**

I tabellen *Analytical determination* (analytisk bestämning) lämnar du fler uppgifter som verifierar ämnets identitet.

1. Klicka på knappen *Add* (lägg till) så öppnas popupfönstret.
2. Fyll i uppgifter om analysmetoder och resultat.

För varje analytisk bestämning ska du göra följande: ange i vilket syfte analysen gjordes, välj *Analysis type* (analystyp) (t.ex. spektralanalys, kromatografi), *Type of information provided* (typ av lämnad information), samt eventuell *Remark* (anmärkning) som du anser är relevant. För varje metod ska du bifoga en fil som innehåller metod och analysresultat. Om du inte kan redovisa resultaten av analystypen i fråga markerar du orsaken till detta i listrutan *Rationale for no results* (skäl till avsaknad av resultat) och skriver en förklaring i fältet *Justification* (motivering). Observera att du kan ange flera analystyper för en bestämning.

3. Ange om ämnet är optiskt aktivt genom att välja lämpligt värde i listrutan.
4. Lämna uppgifter om optisk aktivitet och typiskt förhållande mellan (stereo)isomerer i tillämpliga fall, i fältet *Remarks* (anmärkningar).

##### **Relaterad(e) sammansättning(ar):**

5. Du kan koppla den rapporterade analytiska informationen till relevant *Composition* (sammansättning) i *avsnitt 1.2* genom att klicka på knappen *Add* (lägg till). Detta gäller särskilt om du har rapporterat flera sammansättningar i avsnitt 1.2.

#### 9.4.5. Avsnitt 1.5 Gemensamt inlämnande

I detta avsnitt kan du om du så önskar (oavsett om du är ledande eller deltagande i ett gemensamt inlämnande), för att underlätta din egen administration, ange namn och andra uppgifter om det gemensamma inlämnande som detta ämne hör till, i motsvarande fält. För att kunna ange dessa data måste du först skapa en ny post.

#### 9.4.6. Avsnitt 1.7 Leverantörer

Om kryssrutan *Only representative* (enda representant) är markerad i avsnitt 1.1 *Identification* (identifiering), bör du bifoga tydlig dokumentation om din utnämning till enda representant (t.ex. en kopia av det brev som skickats till importörer med information om att en representant utsetts). Detta gör du i fältet *Assignment from non EU manufacturer* (uppdrag från tillverkare utanför EU). I det här fallet bör du också lägga till en förteckning med namnen på de importörer som omfattas av registreringen i fältet *Other importers* (övriga importörer). För att kunna ange dessa data måste du skapa en ny post.

#### 9.4.7. Avsnitt 1.8 Mottagare

Detta avsnitt behöver bara fyllas i för **underlag till PPORD-anmälningar**. Du kan uppge samtliga kunder i PPORD-anmälan, med namn och adress. För att kunna ange dessa data måste du skapa en ny post.

#### 9.4.8. Avsnitt 1.9 PPORD

Detta avsnitt i behöver bara fyllas i för **underlag till PPORD-anmälningar**. När du skapar ett dataset för en PPORD-anmälan måste du skapa en ny post och fylla i följande uppgifter:

1. *Name* (namn) på den PPORD-aktivitet som anmälan avser.
2. *Estimated quantity* (beräknad mängd) av det ämne som ska tillverkas, importeras eller användas i produktionen av en vara, för PPORD under det kalenderår som anmälan avser.

Det beräknade värdet kan anges som en exakt angiven eller ungefärlig mängd (tonnage), alternativt ett mängdintervall. Det är viktigt att mängduppgiften är så specifik som möjligt.

3. I fältet *Remarks* (anmärkningar) kan du lämna ytterligare information som du anser är av betydelse för underlaget till PPORD-anmälan, t.ex. forsknings- och utvecklingsprogrammet eller annan relevant information (såsom information enligt kraven i artikel 9.4 som du lämnar på begäran eller spontant).
4. Om du anser att ytterligare information är relevant för ditt underlag till PPORD-anmälan kan du lämna dessa uppgifter i en bilaga. Du kan till exempel bifoga ett dokument som motiverar en begäran om förlängning av PPORD.

### 9.5. Avsnitt 2 Klassificering, märkning och PBT-bedömning

Det finns två avsnitt i IUCLID där du kan lägga in uppgifter som rör klassificering och märkning: 2.1 GHS och 2.2 DSD – DPD. Dessutom kan du i avsnitt 2.3, som avser PBT-bedömning, spara resultatet av den PBT-bedömning som utförts i enlighet med Reachförordningen.

**GHS** är en förkortning av *Globally Harmonised System*, dvs. FN:s globalt harmoniserade system. Genom förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) införs ett system i hela EU för klassificering, märkning och förpackning av kemikalier som bygger på GHS.

**DSD** är en förkortning av *Dangerous Substances Directive*, dvs. direktivet för farliga ämnen (direktiv 67/548/EEG).

**DPD** är en förkortning av *Dangerous Preparations Directive*, dvs. direktivet för farliga preparat (direktiv 1999/45/EG).

**CLP-förordningen** har stegvis ersatt DSD och DPD. Mer information om CLP finns på vår webbplats på [http://echa.europa.eu/clp\\_en.asp](http://echa.europa.eu/clp_en.asp).

Observera att fältet *Reasons for no classification* (skäl till avsaknad av klassificering) som standard visas med texten *Data lacking* (data saknas). För att kunna rapportera en farokategori och göra ändringar i övriga fält måste detta fält ändras till tomt.

### 9.5.1. Avsnitt 2.1 GHS

Det här avsnittet använder du för att ange information om klassificering och märkning av ämnet efter tillämpning av kriterierna i CLP-förordningen (1272/2008).

Vi rekommenderar starkt att du läser bilaga I till CLP-förordningen om klassificeringskriterier och tillhörande vägledning, för mer ingående anvisningar om tillämpningen av klassificerings- och märkningskriterierna, se <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

I detta avsnitt kan du skapa flera poster för mer än en klassificering och märkning för olika sammansättningar och former av ett ämne. Observera att du måste fylla i data i alla erforderliga fält när du skapar en ny post.

Gör så här för att skapa en ny post:

1. Högerklicka på avsnitt 2.1 GHS i *innehållsförteckningen* i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listan.
3. En ny post skapas där du kan ange klassificering och märkning.

Den harmoniserade klassificeringen måste respekteras och du ska inte ändra någon av dessa harmoniserade faroklasser eller indelningar, såvida du inte har data baserade på en strängare klassificering (riskklasser och/eller indelningar). Om ämnet har en harmoniserad klassificering för några faroklasser eller indelningar ska du klassificera det för andra faror med användning av relevanta och tillgängliga data och uppgradera den harmoniserade klassificeringen mot en strängare klassificering, om så krävs.

Detta avsnitt fylls i på följande sätt:

#### Allmän information

1. Ange ett beskrivande *Name* (namn) för GHS-posten. Detta är särskilt viktigt om du skapar flera GHS-poster, så att du lätt kan skilja mellan de olika posterna.
2. Om du skickar in ett underlag till ett ämne som **inte är klassificerat** ska du markera kryssrutan *Not classified* (ej klassificerat). I detta fall skriver du inte in någon farokategori eller faroangivelse i GHS-posten.
3. Markera en eller flera sammansättningar i fältet *Related composition* (relaterad sammansättning) för vilka GHS-posten är relevant genom att klicka på knappen *Add* (lägg till).

Om du har flera sammansättningar (flera poster i avsnitt 1.2) och flera GHS-poster (dvs. flera klassificerings- och märkningsblock) måste du länka varje GHS-post till tillhörande sammansättning(ar) i fältet *Related composition* (relaterad sammansättning).

Flera sammansättningar kan länkas till samma klassificerings- och märkningspost om de har samma klassificering.

### Klassificering

I detta block måste du välja en *Hazard category* (farokategori) och ett *Hazard statement* (faroangivelse) för varje faroklass eller indelning. I annat fall måste du fylla i fältet *Reason for no classification* (skäl till avsaknad av klassificering).

Skälet till att klassificering saknas väljs efter följande principer:

- *Data lacking* (data saknas) väljer du om du inte har relevanta data eller annan adekvat och tillförlitlig information som kan jämföras med klassificeringskriterierna.
- *Inconclusive* (tveksamt) väljer du om du har data eller annan information som inte är tillförlitliga (exempelvis data av dålig kvalitet) eller om du har flera tvetydiga undersökningsresultat eller uppgifter. I dessa fall kan inte tillgängliga data/uppgifter anses ge en fast grund för klassificering.
- *Conclusive but not sufficient for classification* (övertygande men otillräckligt för klassificering) väljer du när ett ämne testats i lämplig studie av hög kvalitet eller när annan information av hög kvalitet är tillgänglig och slutsatsen dragits att klassificeringskriterierna inte uppfyllts.

### **Observera att det i CLP-förordningen finns vissa undantag...**

Om ett ämne klassificeras för vissa fysikaliska faror behöver det inte klassificeras för vissa andra. Exempel på detta är explosiva ämnen, organiska peroxider, självreaktiva ämnen och blandningar samt pyrofora eller oxiderande fasta ämnen, som inte ska klassificeras som brandfarliga fasta ämnen eftersom brandfarlighet är en inneboende egenskap för dessa klasser.

Om ett ämne har ett särskilt aggregationstillstånd, om det t.ex. är en gas, behöver det inte klassificeras för faror som endast hör samman med ett annat aggregationstillstånd, t.ex. som ett oxiderande fast ämne eller som ett ämne som är korrosivt för metaller.

Om sådana undantag från klassificering förekommer ska du välja *conclusive, but not sufficient for classification* (övertygande men otillräckligt för klassificering) som orsak till att ämnet inte klassificeras.

### **...och samband**

Om ett ämne klassificeras som frätande på huden, kategori 1, anses risken för svåra ögonskador vara underförstådd (men inte vice versa). I detta fall ska ämnet klassificeras för allvarlig ögonskada, kategori 1.

### • **Klassificering – fysikaliska faror**

4. Ange *Hazard category* (farokategori) (t.ex. Expl. Div. 1.1) och *Hazard statement* (faroangivelse) (t.ex. H201: Explosivt. Fara för massexplosion) för *Physical hazards* (fysikaliska faror) genom att välja lämpliga värden i listrutorna.

CLP-förordningen inför det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Alla farokategorier och tillhörande faroangivelser i GHS omfattas dock inte av CLP-förordningen. Observera därför när du fyller i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID att inte alla poster är relevanta för CLP (t.ex. Brandfarliga vätskor/Brandfarlig vätska 4/H227: Brännbar vätska).

• **Klassificering – hälsofaror**

5. Ange *Hazard category* (farokategori) (t.ex. Acute Tox. 1) och *Hazard statement* (faroangivelse) (t.ex. H300: Dödligt vid förtäring) för *Health hazards* (hälsofaror) genom att välja lämpliga värden i listrutorna.

Om du har övertygande data med vars hjälp du kan ange *Reproductive toxicity* (reproduktionstoxicitet) (dvs. nedsatt fruktsamhet och/eller fosterskador), ska du ange det i fältet *Specific effect* (specifik effekt) genom att fylla i lämpliga koder för faroangivelserna.

Följande ytterligare koder anges i bilaga VI, 1.1.2.1.2, till CLP-förordningen:

- H360F - Kan skada fertiliteten.
- H360D - Kan skada det ofödda barnet.
- H360FD - Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
- H360Fd - Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
- H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
- H361f - Misstänks kunna skada fertiliteten.
- H361d - Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
- H361fd - Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

Om du behöver utförligare anvisningar om valet av koder kan du läsa vägledningen om tillämpning av CLP-kriterierna som finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

*Route of exposure* (exponeringsvägen) för *Reproductive toxicity* (reproduktionstoxicitet) ska endast anges om det definitivt har bevisats att inga andra exponeringsvägar kan ge upphov till faran. Stödande data ska bifogas i avsnitt 13 (om detta inte redan angetts i bilaga VI till CLP-förordningen).

**Figur 6: Ange arten av och exponeringsvägen för reproduktionstoxiska effekter**

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			



Om du har övertygande data med vars hjälp du specifikt kan ange faran för *cancerogenitet* via inandning (eller om detta specificeras i bilaga VI till CLP-förordningen) ska du lägga till motsvarande ytterligare faroangivelsekod (H350) i det fria textfältet bredvid *Route of exposure* (exponeringsväg).

Exponeringsvägen för cancerogenitet ska endast anges om det definitivt har bevisats att inga andra exponeringsvägar kan ge upphov till faran. Stödande data ska bifogas i avsnitt 13 (om detta inte redan angetts i bilaga VI till CLP-förordningen).


**Figur 7: Ange faran för cancerogenitet via inandning**

	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. För följande faroklass eller indelning: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (specifik organtoxicitet, enstaka exponering) och *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (specifik organtoxicitet, upprepade exponering) ska du fylla i *Hazard category* (farokategori), *Hazard statement* (faroangivelse) och *Affected organs* (organ som påverkas), eller så ska fältet *Reason for no classification* (skäl till avsaknad av klassificering) fyllas i.

Av praktiska skäl och eftersom klassificeringen avser specifik organtoxicitet rekommenderar vi att du anger högst tre primära målorgan. Om fler organ påverkas rekommenderar vi att du informerar om den övergripande systemiska skadan genom att använda frasen *damage to organs* (organskador).

Om du inte vet vilket organ som påverkas ska du ange *okänt* i fältet *Affected organs* (organ som påverkas). För dessa och andra faroklasser/faroindelningar bör du i tillämpliga fall även ange *Route of exposure* (exponeringsväg).

Du kan ange mer än en STOT SE/STOT RE genom att lägga till fler block, klicka då på .

Exponeringsvägen ska endast anges om det definitivt har bevisats att inga andra exponeringsvägar kan ge upphov till faran. Stödande data ska bifogas i avsnitt 13 (om detta inte redan angetts i bilaga VI till CLP-förordningen).



**Figur 8: Ange vilket organ som påverkas**

The image shows a software interface with two sections for 'Specific target organ toxicity'.  
 The first section, 'Specific target organ toxicity - single', has the following fields:  
 - Hazard category: STOT Single Exp. 1  
 - Hazard statement: H371: May cause damage to o...  
 - Affected organs: Kidneys  
 - Route of exposure: Oral  
 - Remarks: (empty field)  
 The second section, 'Specific target organ toxicity - repeated', has the following fields:  
 - Hazard category: STOT Rep. Exp. 1  
 - Hazard statement: H372: Causes damage to orga...  
 - Affected organs: liver  
 - Route of exposure: Oral  
 - Remarks: (empty field)


CLP-förordningen inför det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Alla farokategorier och tillhörande faroangivelser i GHS omfattas dock inte av CLP-förordningen. När du fyller i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID ska du därför observera att följande poster under hälsofaror inte är relevanta för CLP.

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Akut oral toxicitet	Akut toxicitet 5	H303
Akut dermal toxicitet	Akut toxicitet 5	H313
Akut inhalationstoxicitet	Akut toxicitet 5	H333
Frätande eller irriterande på huden	Lindrig hudirritation 3	H316
Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	Ögonirritation 2A Ögonirritation 2B	H320
Fara vid aspiration	Aspirationstoxicitet 2	H305

• **Klassificering - Särskilda koncentrationsgränser**

- Om ditt ämne har harmoniserade *Specific concentration limits* (särskilda koncentrationsgränser) måste du ange dessa genom att fylla i minst det ena av de två

intervallen under *Concentration range (%)* (koncentrationsintervall). Du måste dessutom ange relevanta *Hazard categories* (faro kategorier).

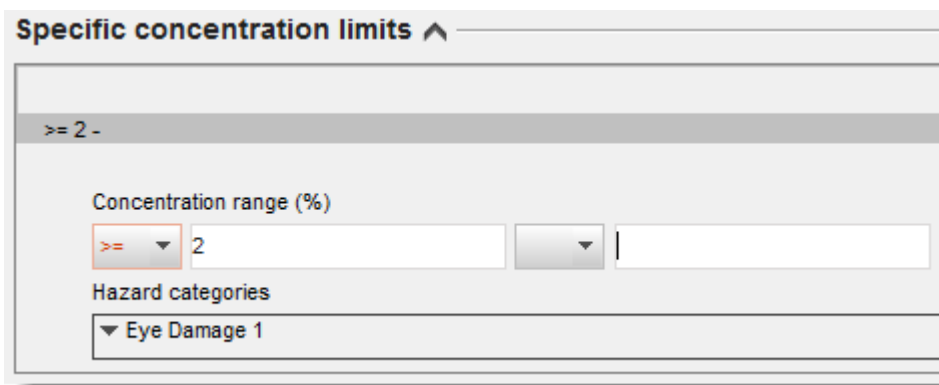
Du kan ange mer än en koncentrationsgräns genom att lägga till fler block, klicka då på .

Om du tänker ange en eller flera särskilda koncentrationsgränser i enlighet med de strikta villkoren i artikel 10 i CLP-förordningen måste du lämna en vetenskaplig motivering i avsnitt 13.

För varje särskild koncentrationsgräns ska du ange

- ett koncentrationsintervall (minst ett av de båda intervallfälten),
- minst en faroangivelse som är kopplad till den särskilda koncentrationsgränsen.

**Figur 9: Specifika koncentrationsgränser**



CLP-förordningen inför det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Alla farokategorier och tillhörande faroangivelser i GHS omfattas dock inte av CLP-förordningen. När du fyller i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID ska du därför observera att följande farokategorier under de särskilda koncentrationsgränserna inte är relevanta för CLP.

Farokategori
Brandfarlig vätska 4
Akut toxicitet 5
Lindrig hudirritation 3
Ögonirritation 2A
Ögonirritation 2B
Aspirationstoxicitet 2

- **Klassificering – miljöfaror**

8. Ange *Hazard category* (faro kategori) (t.ex. Aquatic Acute 1) och *Hazard statement* (faroangivelse) (t.ex. H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer) för *Environmental hazards* (miljöfaror) genom att välja lämpliga värden i listrutorna.

CLP-förordningen inför det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Alla farokategorier och tillhörande faroangivelser i GHS omfattas dock inte av CLP-förordningen. När du fyller i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID ska du därför observera att följande poster under miljöfaror inte är relevanta för CLP.

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Farligt för vattenmiljön	Aquatic Acute 2	H401
	Aquatic Acute 3	H402

Om ett ämne uppfyller kriterierna för klassificering för vattenmiljön som både Aquatic Acute 1 OCH Aquatic Chronic 1 (eller annan kategori):

- Välj kategorin *Aquatic Acute 1* i listrutan *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (farligt för vattenmiljön, akut) och faroangivelse *H400*;
- Välj kategorin *Aquatic Chronic 1* (eller relevant kategori) i listrutan *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (farligt för vattenmiljön, långtid) och faroangivelsen *H410* (eller relevant faroangivelse).


När ett ämne klassificeras som *Aquatic Acute 1* och/eller *Aquatic Chronic 1* måste en eller flera multiplikationsfaktorer (M-faktorer) anges. M-faktorer ska i tillämpliga fall fastställas separat för akuta faror och för faror med långtidseffekter. Det betyder att det kan finnas två olika M-faktorer för ett ämne.

Om du föreslår att sådana M-faktorer fastställs måste du ge en vetenskaplig motivering i avsnitt 13.


### Figur 10: Specificera miljöfarorna

The screenshot shows the 'Aquatic environment' section in IUCLID. It features a table with two columns: 'Hazard category' and 'Hazard statement'. The first row shows 'Aquatic Acute 1' leading to 'H400: Very toxic to aquatic life.'. The second row shows 'Aquatic Chronic 1' leading to 'H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.'. Below the table, there are two input fields for 'M factor': 'M-Factor acute' with the value '10' and 'M-Factor chronic' with the value '100'.

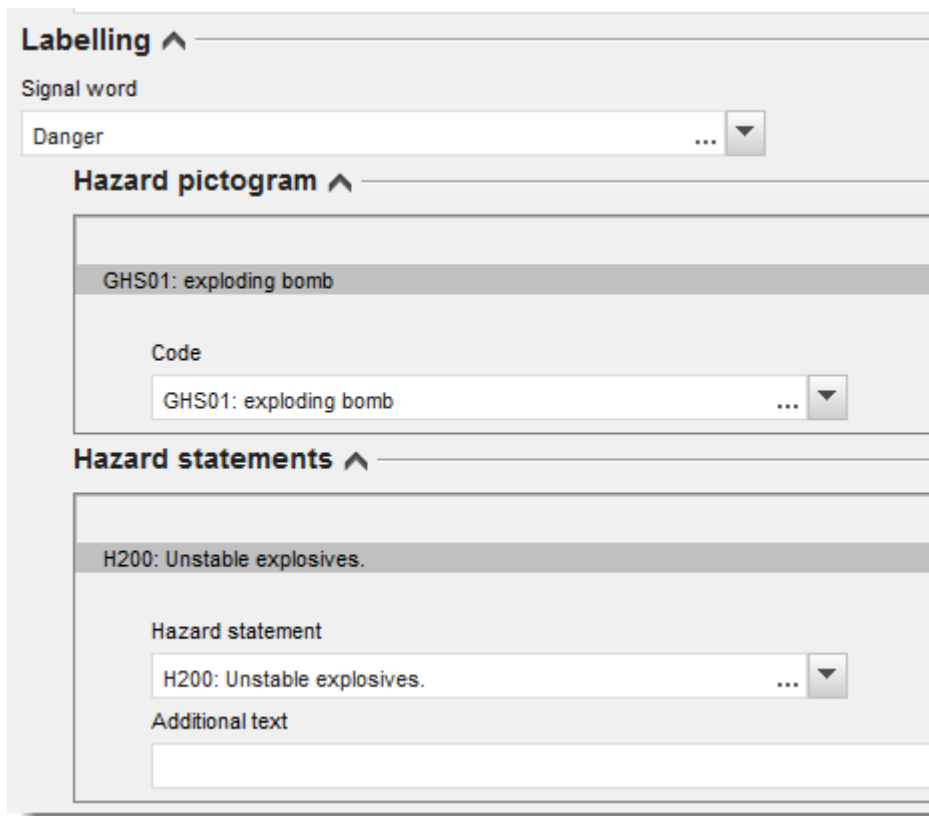
### Märkning:

9. Ange *Signal word* (signalord) genom att välja lämpligt värde i listrutan. Om inget signalord passar för ditt ämne måste du välja *No signal word* (inget signalord) i listrutan.
10. Välj i tillämpliga fall lämpligt *Hazard pictogram* (faropiktogram) i listrutan. Du kan välja mer än ett piktogram genom att klicka på .

11. Välj minst en *Hazard statement* (faroangivelse) i listrutan och skriv in *Additional text* (ytterligare text) i tillämpliga fall. Om ingen faroangivelse passar ditt ämne markerar du *No hazard statement* (ingen faroangivelse).

Du kan alltid ange mer än en faroangivelse genom att klicka på .

**Figur 11: Märkning för avsnitt 2.1**



The screenshot shows a web form titled 'Labelling'. It has three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected. Below it is a 'Code' field with the same value.
- Hazard statements:** A dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected. Below it is a 'Hazard statement' field with the same value and an 'Additional text' input field.

Principerna för vilka faropiktogram som har företräde framför andra anges i artikel 26 i CLP-förordningen. Om faropiktogram GHS06 är tillämpligt ska till exempel inte GHS07 inte anges. Läs i CLP-förordningen och/eller vägledningen om tillämpningen av CLP-kriterierna för att kontrollera att klassificerings- och märkningsavsnitten stämmer överens.

Enligt artikel 27 i CLP-förordningen behöver inte vissa faroangivelser anges på märkningen eftersom det innebär upprepning eller överflödigt information. Nedan finns några exempel på detta. Mer information finns i vägledningen om tillämpning av CLP-kriterierna.

Faroklassificering	Associerad(e) faroangivelse(r)	Associerad faroangivelse som kan anges på märkningen
Skin Corr. 1B och Eye Dam. 1	H314 H318	H314
Aquatic Acute 1 och Chronic 1	H400 H410	H410
Aquatic Acute 1 och Chronic 2	H400 H411	H410

CLP-förordningen inför det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Alla farokategorier och tillhörande faroangivelser i GHS omfattas dock inte av CLP-förordningen. När du fyller i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID ska du därför observera att följande faroangivelser inte är relevanta för CLP.

<b>Faroangivelse (i märkningsavsnittet):</b>
H227: Brännbar vätska
H303: Kan vara skadligt vid förtäring
H305: Kan vara skadligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna
H313: Kan vara skadligt vid hudkontakt
H316: Orsakar lindrig hudirritation
H320: Orsakar ögonirritation
H401: Giftigt för vattenlevande organismer
H402: Skadligt för vattenlevande organismer
H303+H313: Kan vara skadligt vid förtäring eller hudkontakt
H303+H333: Kan vara skadligt vid förtäring eller inandning
H313+H333: Kan vara skadligt vid hudkontakt eller inandning
H303+H313+H333: Kan vara skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning
H315+H320: Irriterar huden och ögonen

12. Välj i tillämpliga fall *Precautionary statements* (skyddsangivelser) i listrutan.

13. Ange i tillämpliga fall *Additional labelling requirements* (ytterligare märkningskrav). Detta kan vara kompletterande CLP-faroangivelser och andra uppgifter för märkning i enlighet med artikel 25 i CLP. Läs CLP-förordningen och vägledningen för information om kraven på ytterligare uppgifter i märkningen.

#### **Anmärkningar:**

14. I tillämpliga fall kan du välja en eller flera kommentarer i listrutan.

#### **9.5.1.1. Klassificering och märkning vid gemensamt inlämnande**

Underlagen från den ledande registranten och deltagarna i ett gemensamt inlämnande måste vara tydliga och transparenta vad gäller vilken klassificering som hör till vilken sammansättning.

Underlaget från den ledande registranten innehåller information om det gemensamt registrerade ämnet, såsom uppgift om ämnets inneboende egenskaper och därav följande klassificering samt märkning som deltagarna kommit överens om. Underlaget från den ledande registranten innehåller dessutom ämnets gränssammansättning(ar) och beskriver sammansättning och form hos det ämne som det gemensamma inlämnandet gäller. Det

förväntas därför att den ledande registrantens underlag innehåller information om klassificering och märkning som rör gränssammansättningen.

Om det finns flera poster för klassificering och märkning i avsnitt 2.1 och flera sammansättningar (oavsett typ) i avsnitt 1.2 måste förhållandet mellan dessa tydliggöras genom att de länkas till varandra.

Underlagen från deltagarna i det gemensamma inlämnandet, i de fall former och sammansättningar som registrerats av deltagaren faller inom det ledande underlagets gränssammansättningar och därför omfattas av den klassificering som överenskommit och lämnas av den ledande registranten, förväntas inte innehålla några uppgifter om klassificering och märkning.

Det kan finnas fall när någon part i det gemensamma inlämnandet (deltagande eller ledande registrant) vill lämna en uppgift om klassificering och märkning som inte följer den som överenskommit bland deltagarna och lämnats i det ledande underlaget för det gemensamt registrerade ämnet. I detta fall ska den part som vill lämna avvikande uppgift om klassificering och märkning göra detta i sitt eget underlag som avvikande information (se kapitel 9.10.2 *Avvikande information för Reach-registrering*), och länka var och en av klassificerings- och märkningsposterna till den sammansättning (en eller flera) den tillhör. En sådan sammansättning skulle vara av typen *legal entity composition of the substance* (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) om det är en särskild sammansättning som tillverkas eller importerar av registranten i fråga men inte täcks av gränssammansättningen för ämnet. I specifika fall kan den också vara en *composition of the substance generated upon use* (sammansättning av ämnet som skapas vid användning) om sammansättningen inte tillverkas eller importerar utan produceras genom t.ex. rening eller fysikalisk bearbetning av ämnet.

### 9.5.2. Avsnitt 2.2 DSD – DPD

Efter att CLP-förordningen (GHS) trädde i kraft den 1 december 2010 är det frivilligt att lämna uppgift om klassificering i avsnitt 2.2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG (DSD). Om du väljer att inkludera detta avsnitt i ditt underlag måste dock informationen vara fullständig. Mer information finns i bilaga 2 *Översikt över Echas kontroll av fullständigheten hos inlämnade underlag* i denna handbok.

### 9.5.3. Avsnitt 2.3 PBT-bedömning

I detta avsnitt ska en bedömning av ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) och mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) ämne lämnas av alla registranter som måste utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) och rapportera relevanta vetenskapliga data i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) (se kapitel 9.9 *Bedömningsrapporter*).

PBT-endpointstudieposten (●) är den plats där man rapporterar bedömningen av PBT-egenskaperna hos ämnet i sig, eller hos en beståndsdel eller en grupp av beståndsdelar eller en omvandlingsprodukt om detta är tillämpligt. För att rapportera en PBT-bedömning för något av de fall som beskrivs ovan måste en ny post skapas:

1. Högerklicka på 2.3. *PBT assessment* (PBT-bedömning) i innehållsförteckningen på navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listrutan. En ny post där du kan ange en ny PBT-bedömning skapas.

Du måste upprepa detta om du ska skapa flera poster för flera (grupper av) beståndsdelar/föreningar/tillsatser eller omvandlingsprodukter.

När du fyller i endpointstudieposten, se till att de slutsatser som anges för varje individuell egenskap (P, B och T) stämmer överens med den slutsats som rapporteras för ämnet (eller

beståndsdelen, gruppen av beståndsdelar eller omvandlingsprodukten) som bedöms. Om slutsatsen är att ämnet inte är PBT, se då till att minst motivera detta med att ett av kriterierna inte är uppfyllt (t.ex. ämnet är inte långlivat).

Om en PBT-bedömning inte är tillämplig för ämnet i fråga (om det t.ex. är oorganiskt), behöver du inte skapa en endpointstudiepost utan rapporterar detta i en endpointsammanfattning (se nedan).

Den slutgiltiga slutsatsen av PBT-bedömningen ska rapporteras och sammanfattas i endpointsammanfattningen (Σ).

1. Högerklicka på 2.3. *PBT assessment* (PBT-bedömning) i innehållsförteckningen på navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New summary* (ny sammanfattning) i listrutan. En ny post där du kan ange en PBT-sammansättning skapas.

I endpointsammanfattningen måste du välja lämpligt alternativ i listrutan *PBT status* (PBT-status). Om du väljer alternativet *PBT assessment does not apply* (PBT-bedömning ej tillämplig), måste du lämna de uppgifter som behövs i fältet *Justification* (motivering).

Om du väljer alternativet *the substance is PBT/vPvB* (ämnet är PBT/vPvB) eller *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (ämnet hanteras som om det vore ett PBT/vPvB-ämne) är det viktigt att komma ihåg att nästa steg i PBT-bedömningen är att beskriva utsläppen och visa hur dessa minimeras i din kemikaliesäkerhetsrapport. I fältet *Likely route of exposure* (sannolik exponeringsväg) ska de sannolika exponeringsvägarna för människa och miljö redovisas.

Kontrollera att den slutgiltiga slutsatsen i endpointsammanfattningen beaktar och stämmer överens med de slutsatser för ämnet i sig, för samtliga beståndsdelar eller för omvandlingsprodukterna, i tillämpliga fall, som rapporteras i endpointstudieposterna.

Om olika sammansättningar har olika PBT-status kan flera PBT-sammanfattningar skapas. PBT-sammanfattningen ska då länkas till sammansättningsposten för att klart ange PBT-status för de olika sammansättningarna (se även avsnittet 9.4.2 om sammansättning).

Syftet med PBT-avsnitt 2.3 i IUCLID är inte att upprepa information som redan finns i andra avsnitt i IUCLID. Därför kan hänvisning till andra avsnitt göras i fälten för motivering för de olika kriterierna.

Vid ett gemensamt inlämnande ska PBT-bedömningarna (poster och sammanfattning) skickas in av den ledande registranten på deltagarnas vägnar, såvida inte kemikaliesäkerhetsrapporten inte har skickats in av den ledande registranten på (några av) deltagarnas vägnar i det gemensamma inlämnandet. I sådant fall ska varje deltagare skicka in sin PBT-bedömning. Om PBT-information lämnas i den ledande registrantens underlag ska den vara kopplad till en eller flera gränssammansättningen.



**Figur 12: Länka sammanfattningen av PBT-bedömningen till gränssammansättningen i det ledande underlaget**



Mer information om de olika fälten i detta avsnitt finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

## 9.6. Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering

I detta kapitel beskrivs hur du anger ämnets tillverkning och användning samt lämnar uppgift om användningsförhållanden i ett IUCLID-underlag i enlighet med avsnitt 3 i bilaga VI till Reachförordningen. Varje avsnitt i IUCLID förklaras separat, med praktiska anvisningar.

När du sammanställer ett **underlag till PPORD-anmälan** kan du använda detta avsnitt för att ange vid vilka *Sites* (platser) anmälnarens PPORD-verksamhet äger rum.

### 9.6.1. Avsnitt 3.2 Beräknade mängder

I detta avsnitt uppger du vilka mängder som tillverkas, importeras och används, som sådana eller i varor som måste registreras, per kalenderår.

För att kunna lägga in dina data måste du skapa en ny post för varje kalenderår som du vill rapportera.

Läs i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID om du behöver ytterligare information om respektive mängdintervall.

Om du är part i ett **gemensamt inlämnande** för ämnet kan du inte skicka in ett underlag för ett högre mängdintervall än det högsta mängdintervallet i det gemensamma inlämnandet (definierat i mallen för den ledande registrantens underlag) såvida du inte använder dig av möjligheten att rapportera ett avvikande mängdintervall. För att kunna utöka mängdintervallet i det gemensamma inlämnandet måste den ledande registranten uppdatera det ledande underlaget.

De beräknade mängder som anges i avsnitt 3.2 ska stämma överens med de mängder som rapporteras för varje användning i avsnitt 3.5 och med mängderna i underlagshuvudet (mängdintervall), både för den vikt som kräver fullständig registrering (artikel 10) och den vikt som registreras i enlighet med artikel 17/18. Mer information om att rapportera mängder finns i bilaga 6 *Översikt över fälten för mängdrapportering i IUCLID*.

#### 9.6.1.1. Att beakta avseende användning av intermediär(er)

Observera att användning av intermediärer för vilka strängt kontrollerade förhållanden enligt artikel 17 och 18 i Reach inte kan påvisas, ska rapporteras som vanlig användning i en

fullständig registrering (artikel 10 i Reach) i både IUCLID-avsnitt 3.2 *Estimated quantities* (beräknade mängder) och 3.5 *Use and exposure information* (information om användning och exponering) och ska också beaktas i exponeringsbedömningen och riskkaraktiseringen i kemikaliesäkerhetsrapporten. Fälten *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (mängd använd som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden (transporterad)) och *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (mängd använd som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden (på plats)) i avsnitt 3.2 i IUCLID ska bara fyllas i med den mängd intermediär som används enligt de förhållanden som beskrivs i artikel 17 och 18.


Om du har bestämt dig för att i samma underlag ta med både användningar som kräver fullständig registrering (artikel 10) och användningar av intermediärer under strängt kontrollerade förhållanden (artikel 17 och 18) är det mycket viktigt att de olika användningarna tydligt redovisas i fältet *Registration/notification status for this use* (registrerings-/anmälningsstatus för denna användning). Du förväntas även rapportera en mängd för användning som intermediär i avsnitt 3.2 i IUCLID och dessutom utesluta mängden intermediär som används under strängt kontrollerade förhållanden från exponeringsbedömningen. Fler faktorer att tänka på när du lämnar in ett underlag som omfattar användning av såväl intermediär som icke-intermediär finns i kapitel 10 *Hur du skapar ett underlag*.

#### 9.6.1.2. Att beakta avseende PPORD-användning

Om en del av mängden används för **PPORD** och omfattas av ett **underlag till PPORD-anmälan** ska den inte ingå här. Om den inte omfattas av en PPORD-anmälan ska mängden ingå i den totala mängd som tillverkas eller importeras och ingå i den mängd som används för att fastställa vilka krav på information som gäller.

#### 9.6.2. Section 3.3 Sites

In this section you can specify the information on your substance manufacture and use sites.

To report the data you can create several records and each of them must have one of the existing Legal entity sites linked to it by the chain button .

Räkna upp samtliga platser där din juridiska enhet tillverkar eller använder det registrerade ämnet. Om den juridiska enheten ännu inte finns i katalogen skapar du en ny plats för den juridiska enheten genom att klicka på *New (ny)* i fönstret.

Vilka användningar som förekommer på platsen kan du specificera genom att länka dem med hjälp av knappen *Add* (lägg till) under *Manufacture / own use(s)* (tillverkning/egen användning). Sådana användningar som du tidigare skapat i avsnitt 3.5 visas och kan väljas.

Om du under *Role in the supply chain* (roll i distributionskedjan) i avsnitt 1.1 uppgav att du är *Manufacturer* (tillverkare) måste du uppgive minst en tillverkningsanläggning i detta avsnitt. För att göra det måste du skapa en post och med hjälp av fältet *Related manufacture/own use* (relaterad tillverkning/egen användning) länka den till minst en tillverkningsanvändning i avsnitt 3.5.1. När det gäller tillverkningsanläggningar förväntas i normala fall det land där anläggningen (platsen) ligger vara detsamma som det land där den inlämnande juridiska enheten befinner sig.

**Figur 13: Länka tillverkningsanvändning till tillverkningsplats**

Site

Manufacturing site / Helsinki / Finland

Legal entity owner ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland

Remark

Manufacture / own use(s) ^

Related manufacture / own use

- CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST

+ Add... X Delete ↑ Move up ↓ Move down > Go to link target

Observera att anläggningar i IUCRID är kopplade till juridiska enheter. Om du ändrar den juridiska enheten i avsnitt 1.1 *Identification* (identifiering) för ämnesdatasetet, tas alla länkade anläggningar i avsnitt 3.3 som tillhörde den juridiska enheten bort från ämnesdatasetet. När du har ändrat den juridiska enheten i avsnitt 1.1 måste du gå till avsnitt 3.3 och manuellt länka rätt anläggningar till den nya juridiska enheten.

### 9.6.3. Avsnitt 3.4 Information om blandningar

Detta avsnitt kan du använda för att rapportera information om blandningar som innehåller det ämne som ska registreras. För att kunna lägga in dina data måste du skapa en ny post för varje blandning som du vill rapportera. Du kan sedan lämna uppgift om blandningen, t.ex. handelsnamn eller normal koncentration av ämnet i blandningen.

### 9.6.4. Avsnitt 3.5 Information om användning och exponering

Enligt bilaga VI, avsnitt 3.5 i Reachförordningen, måste registranterna lämna en kortfattad allmän beskrivning av sina identifierade användningar. Denna information om tillverkning och användning av ämnet ska rapporteras i detta avsnitt.

För ämnen som överstiger 10 ton/år och som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga eller bedöms vara PBT- eller vPvB-ämnen måste en exponeringsbedömning inlämnas till Echa tillsammans med kemikaliesäkerhetsrapporten (se kapitel 9.9 *Bedömningsrapporter*). I det här avsnittet kan du också lämna uppgift om exponeringsbedömningen för var och en av användningarna. Detta alternativ är särskilt användbart om du vill visa att användningen och användningsförhållandena för ditt ämne inte ger upphov till några farhågor och att myndigheterna därför inte behöver vidta några åtgärder.

Information om användning och exponering (med mängdangivelser) används av myndigheterna för att bedöma behovet av ytterligare regleringsåtgärder för ett givet ämne i enlighet med Reach och som underlag för att prioritera ämnena. Med korrekta uppgifter om

användning och exponering i registreringsunderlaget kan välgrundade beslut fattas. Echa rekommenderar att du särskilt ser till att

- de rapporterade användningarna återspeglar din aktuella situation på marknaden (användning som upphört eller användning hos andra deltagare i ett gemensamt inlämnande ska inte rapporteras)
- varje användning har kopplats till rätt stadium i livscykeln
- mängden ska rapporteras, om uppgiften finns tillgänglig (särskilt mängden per användning)
- användningar med specifik status vad gäller tillsyn (t.ex. som intermediärer), användningar som sker på ett begränsat antal platser och användningar som sker under strikt begränsade förhållanden ska rapporteras enligt beskrivningen nedan.

Observera att om du använder Chesar för att göra din kemikaliesäkerhetsbedömning så kan fälten i IUCLID för användning och exponering fyllas i direkt genom export från Chesar.

#### 9.6.4.1. Översikt (avsnitt 3.5.0)

I detta avsnitt kan du rapportera sådan användning och exponering som gäller för alla användningar.

Om inga användningar rapporteras, vilket är sällsynt, väljer du en motivering till detta i fältet *Justification for no uses reported* (motivering till att ingen användning rapporteras).

Om du inte gjort någon exponeringsbedömning för någon av de användningar som rapporteras väljer du motivering till detta i fältet *Justification for no exposure assessment* (motivering till att ingen exponeringsbedömning rapporteras). Om du gör på detta sätt behöver du inte specificera uppgiften för varje enskild användning.

Observera att om du är undantagen från kravet på kemikaliesäkerhetsbedömning i enlighet med Reach-artikel 14.2, anger du här att ingen sådan bedömning gjorts. Du måste fortfarande lämna uppgifter i avsnitt 13 i IUCLID (se kapitel 9.9 *Bedömningsrapporter*)

I det här avsnittet kan du också rapportera den sammanlagda mängden av ämnet i vart och ett av följande livscykelstadier: *Uses at industrial site* (användningar vid industriell anläggning), *Widespread uses by professional workers* (spridd yrkesmässig användning), *Consumer uses* (konsumentanvändning) och *Service life* (användningstid). Den totala mängden per livscykel kan vara av särskild vikt om du vill visa att de mängder som förekommer vid spridd användning och/eller i varor är mycket låga. De sammanlagda mängderna kan rapporteras här som mängdintervall i ton/år. Om den sammanlagda mängden är hela EU:s mängd för ämnet (inte bara för din egen del) ska du kryssa i rutan *Cumulative EU tonnage* (sammanlagd vikt inom EU). Ytterligare information, t.ex. källa till de rapporterade siffrorna eller vilka metoder som använts för att beräkna volymerna kan anges i fälten *Details on cumulative tonnages* (information om sammanlagda mängder).

I det fall det finns uppgifter om mängden för varje enskild användning rekommenderas du rapportera dessa i fält avsedda för detta i avsnitt 3.5, hellre än att enbart uppge sammanlagda mängder i detta avsnitt.

Mer information om i vilka fält du rapporterar mängder finns i bilaga 6 *Översikt över fälten för viktrapportering i IUCLID*.

### 9.6.4.2. Rapportera användningar och välj tillsynsstatus för varje användning (avsnitt 3.5.1 till 3.5.6)

Du måste beskriva de identifierade användningarna i avsnitt 3.5.1 till 3.5.6. För varje användning måste du skapa en post under motsvarande livscykelstadium:

- 3.5.1 Tillverkning.
- 3.5.2 Formulering eller ompaketering.
- 3.5.3 Användning vid industrianläggning.
- 3.5.4 Spridd yrkesmässig användning.
- 3.5.5 Konsumentanvändning.
- 3.5.6 Användningstid.

Beroende på för vilket livscykelstadium du skapat din post kommer olika fält att visas där du kan beskriva användningen. Fälten är dels allmänna fält (som gäller för alla livscykelstadier), dels fält som endast gäller för vissa livscykelstadier.

Aktuell IUCLID-handbok är avsedd att ge en översikt över informationen i detta avsnitt. Om du vill ha en mer detaljerad förklaring kan du använda det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID, där det beskrivs vilken typ av information som ska anges i respektive fält.

Gör så här för att rapportera en ny användning:

1. I navigeringspanelen till vänster på skärmen högerklickar du på det livscykelstadium där vill lägga till en ny användning.
2. Välj *New record* (ny post) och skriv in ett valfritt namn på posten som du lätt kan känna igen senare. Namnet kan vara detsamma som användningsnamnet, eller åtminstone något liknande.
3. Ge ett *use name* (användningsnamn) som ska vara representativt för användningen. Om du gör en exponeringsbedömning blir användningsnamnet också namnet för exponeringsscenarioet i kemikaliesäkerhetsrapporten och exponeringsscenarioet.
4. Ytterligare information anger du i fältet *Further description of use* (ytterligare beskrivning av användningen) där du beskriver den process/de processer som omfattas av användningen, eller typen av produkt/-er om det gäller konsumentanvändning.
5. Välj *Registration/Notification status for the use* (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) i listrutan. Detta val styr vilka fält som visas där du ska ange information. Fält som inte gäller är fortfarande synliga men kan inte ändras.

Registrerings-/anmälningsstatus kan vara

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (användning registrerad i enlighet med Reach artikel 10: total mängd som tillverkas/importeras >=10 ton/år per registrant). Om det gäller användning vid en industrianläggning kan du specificera att användningen är *som intermediär* (se förklaring i avsnittet nedan).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (användning som registreras i enlighet med Reach artikel 10: total mängd som tillverkas/importeras <10 ton/år per registrant). Om det gäller användning vid en industrianläggning kan du specificera att användningen är *som intermediär* (se förklaring i avsnittet nedan).
- *use registered according to REACH Article 17/18 (användning som registreras i enlighet med Reach artikel 17/18).*

Ytterligare förklaringar om de olika fält som gäller för dessa tre typer av registrering finns i de följande kapitlen.

### Länka information om användning

Det finns flera samband (länkar) mellan fält som kan rapporteras i ett dataset i IUCLID, i) mellan användning och annan information i underlaget såsom sammansättning och plats för tillverkning/användning, samt ii) mellan användningar i olika livscykelstadier.

#### i. Länkar mellan användning och annan information i underlaget

När du beskriver en användning kan du länka den till en viss sammansättning som rapporteras i avsnitt 1.2 i IUCLID i tabellen *Related composition(s)* (relaterad(e) sammansättning(ar)). Detta kan vara särskilt relevant om den sammansättning som levereras för en viss användning har en faroprofil som skiljer sig från andra sammansättningar vid andra användningar. Det kan t.ex. vara fallet om de farligaste sammansättningarna inte är avsedda för konsumentanvändning.

Du kan också länka en användning till en av platserna som anges i IUCLID-avsnitt 3.3 (se kapitel 9.6.2 *Platser* för mer information).

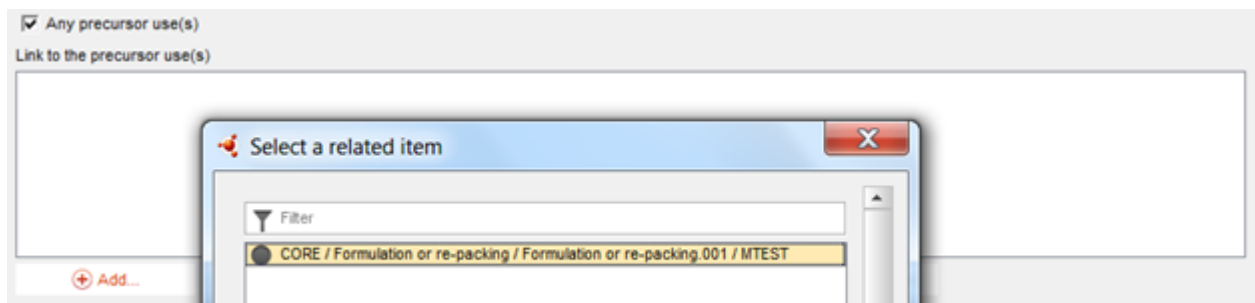
#### ii. Länkar mellan användningar i olika livscykelstadier

Länkar mellan olika användningar kan användas i flera situationer:

- Den första situationen är när en slutanvändning leder till att ämnet inkluderas i en matris. Denna användning ska länkas till relevant efterföljande användningstid. För att kunna skapa denna länk markerar du *yes* (ja) i listrutan *Subsequent service life relevant for this use* (efterföljande livslängd för denna användning) för att visa om ämnet ingår i en vara under användningen. Skapa sedan en länk till en eller flera relevanta efterföljande användningar som beskrivs i avsnitt 3.5.6 *Service life* (användningstid) när de väl har skapats.
- Den andra situationen är när *registrerings-/anmälningsstatus* för en användning vid en industriell anläggning har uppgetts som *intermediate registered under Article 17/18* (intermediär registrerad enligt artikel 17/18). Du kan länka denna användning till användningsposter i tidigare livscykelstadier som har lett till denna intermediära användning t.ex. tidigare formuleringssteg. För att kunna skapa denna länk måste du markera kryssrutan *Any precursor use(s)* (prekursoranvändning(ar)) och sedan välja en eller flera relevanta användningar som figuren nedan visar.
- Den tredje situationen inträffar när användningen registrerats enligt artikel 10 och har en särskild *regulatory status* (tillsynsstatus) som påverkar vilken information om användning och exponering som krävs, t.ex. behöver en kemikaliesäkerhetsbedömning som gäller användning av kosmetika inte redovisa något som rör människors hälsa. Tillsynsstatus för *Use at industrial site* (användning vid industriell anläggning), *Use by professional workers* (yrkesmässig användning) och *Consumer use* (konsumentanvändning) kan innebära en särskild användningsstatus i de föregående livscykelstadierna som har lett till denna användning, t.ex. formulering för kosmetisk användning. För att kunna skapa denna länk måste du markera kryssrutan *Any precursor use(s)* (prekursoranvändning(ar)) och sedan

välja en eller flera relevanta användningar. När länkningen är klar visas det skrivskyddade fältet *Name of subsequent use* (namn på efterföljande användning) med tillsynsstatus angivet för de länkade användningarna.

**Figur 14: Rapportering av användning/-ar som prekursor**



### 9.6.4.3. Beskriv användningar av artikel 10-ämnen i mängder på 10 ton per år eller mer

För användningar i vissa livscykelstadier kan du, om så är tillämpligt, välja *Regulatory status* (tillsynsstatus) i listrutan och skriva en motivering i fältet *Explanation for the regulatory status* (förklaring till regulatorisk status). I övriga fall markerar du inte någon post i listrutan *Regulatory status* (tillsynsstatus).

Om *registration/notification status for the use* (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) är *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >= 10 tonnes/year*, (intermediär registrerad enligt Reach-artikel 10, total tillverkad/importerad mängd >= 10 ton/år), måste du bekräfta status som intermediär genom att lämna information under rubriken *Relevant chemical reactions and reaction products* (relevanta kemiska reaktioner och reaktionsprodukter). Skapa ett block för varje kemisk reaktion där ämnet deltar som intermediär. Skapa sedan ett block för varje produkt eller rest som är resultatet av den kemiska reaktionen.

**Figur 15: Beskriv den kemiska reaktionen och dess reaktionsprodukter**



Ytterligare information till exempel i form av scheman eller strukturer kan lämnas som bilaga i fältet *Additional information on chemical reaction* (mer information om den kemiska reaktionen).



## Beskriv användningen mer i detalj

En användning kan bestå av en eller flera bidragande aktiviteter som beskriver processer, arbetsuppgifter eller åtgärder vid olika enheter. Sådana bidragande aktiviteter beskrivs ur ett miljö- och hälsoperspektiv. Varje användning måste minst innehålla en *Contributing activity / technique for the environment* (bidragande aktivitet/teknik för miljön) och en *Contributing activity / technique for workers or consumers* (bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare eller konsumenter) (beroende på i vilket livscykelstadium användningen sker). För varje bidragande aktivitet måste minst en användningsdeskriptor uppges, t.ex. PROC (process) eller ERC (miljöutsläppskategori).

**Obs!** En användning karakteriseras vanligen genom en (mer övergripande) bidragande aktivitet för miljön och en grupp med bidragande aktiviteter för arbetstagare (definierat genom arbetsuppgifter) eller konsumenter (definierat genom särskilda produkttyper).

### Figur 16: Bidragande aktiviteter/tekniker för miljön och för arbetstagare

Börja med beskrivningen av användningen genom att lägga till (repetierbara) block med information för varje *Contributing activity / technique for the environment* (bidragande aktivitet/teknik för miljön):

- Skriv in ett *Name of the activity/technique*, (namn på aktiviteten/tekniken) som underlättar förståelsen av vilken process, teknik, produkt eller vara som den bidragande aktiviteten handlar om. Standardnamn kan finnas att få från nedströms sektororganisationer via användningskartor. Om en exponeringsbedömning utförs blir detta namn också *contributing scenario name* (namn på bidragande scenario).
- Välj lämplig *Environmental release category (ERC)* (miljöutsläppskategori) i listrutan. Det går endast att välja sådana ERC som är relevanta för det aktuella livscykelstadiet.

Om du beskriver en **arbetstagares användning** fyller du i beskrivningen av användningen genom att lägga till (repetierbara) block med information om *Contributing activity / technique for worker* (bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare):

- Skriv in ett *Name of the activity/technique* (namn på aktiviteten/tekniken) som underlättar förståelsen av vilken arbetsuppgift eller vilket processteg som utförs av arbetstagaren. Standardnamn kan finnas att få från nedströms sektororganisationer via

användningskartor. Om en exponeringsbedömning görs blir detta namn också *contributing scenario name* (namn på bidragande scenario).

- Välj lämplig *Process category (PROC)* (processkategori) i listrutan.
- Lägg till fler bidragande aktiviteter eller tekniker för arbetstagare om det behövs. **Obs!** Du kan lägga till samma PROC till fler än en aktivitet. Om du gör det kan du genom namnet på den bidragande aktiviteten specialisera den ytterligare.

Om du beskriver **konsumenters användning** fyller du i beskrivningen av användningen genom att lägga till (repetierbara) block med information om *Contributing activity / technique for consumers* (bidragande aktivitet/teknik för konsumenter):

- Skriv in ett *Name of the activity/technique* (namn på aktiviteten/tekniken) som underlättar förståelsen av vilken typ av produkt konsumenterna använder. Standardnamn kan finnas att få från nedströms sektororganisationer via användningskartor. Om en exponeringsbedömning görs blir detta namn också *contributing scenario name* (namn på bidragande scenario).
- Välj en lämplig *Product category (PC)* (produktkategori) (eller lämplig varukategori för användningstid vid konsumentbruk) i listrutan.
- Lägg till fler bidragande aktiviteter eller tekniker för konsumenter om det behövs. **Obs!** Samma produktkategori kan användas för flera olika (under-)typer av produkter. Om du gör det kan du genom namnet på den bidragande aktiviteten specialisera den ytterligare.

Mer information om hur du beskriver användningen och om begreppen bidragande aktivitet och användningsdeskriptorer finns i *Vägledning om användningsbeskrivning* (R.12) och i *Vägledning del D: Ramverk för exponeringsbedömning* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

När du är klar med beskrivningen av användningen och dess bidragande aktiviteter ska du lägga till ytterligare information:

- Beskriv i tillämpliga fall den marknad där användningen sker mera noggrant genom att välja en eller flera användningsdeskriptorer i följande fält: *Product category used* (använd produktkategori), *Sector of end use* (sektor för slutanvändning). Denna information kan också finnas att få från nedströms sektororganisationer via användningskartor.
- Om ämnet har en särskild teknisk funktion under användningen väljer du en eller flera poster i listrutan *Technical function of the substance during use* (ämnets tekniska funktion under användning). Om ämnet saknar specifik teknisk funktion under just den här användningen väljer du *No technical function* (ingen teknisk funktion), som är den sista posten i listrutan.
- Markera *substance supplied to this use in form of* (ämnet levereras för denna användning i form av): *as such* (som sådant) eller *in a mixture* (i en blandning).

**Obs!** Fälten där man beskriver marknaden (använd produktkategori [PC], slutanvändning i sektorn [SU], varukategori [AC]), den tekniska funktionen under användning, i vilken form ämnet levereras och vilken betydelse efterföljande användningstid har finns inte för alla livscykelstadier eftersom sådan information inte är relevant för alla stadier. Till exempel är "slutanvändning i sektorn" inte relevant vid konsumentanvändning eftersom "sektorn" är allmänheten.

## Lägg till information om användningens omfattning

Information om användningens omfattning, såsom mängd eller antal anläggningar där ämnet används, ger (tillsammans med andra kriterier<sup>12</sup>) en uppfattning om hur vitt spridd användningen är. Användning i små mängder och/eller vid ett litet antal anläggningar kanske inte inger några betänkligheter för myndigheterna när dessa prioriterar vilka ämnen som ska granskas närmare eller regleras. Information om mängderna används även vid bedömning av miljöexponering.

Ange *tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (mängd av ämnet med denna användning (ton/år)) och ge en förklaring i de två tillhörande fälten, som gör att man kan tolka mängduppgiften. Om mängden är hela EU:s mängd för ämnet (inte bara för din egen del) ska du kryssa i rutan *EU tonnage* (EU-mängd). Ytterligare information, t.ex. källa till de rapporterade siffrorna eller vilka metoder som använts för att beräkna volymerna kan anges i fälten *Details on tonnages* (information om mängder).

Om användning endast sker vid ett begränsat antal anläggningar inom EU markerar du kryssrutan *Limited number of sites for this use* (begränsat antal anläggningar för denna användning) och skriver en motivering till varför antalet är begränsat i fältet *Details on limited number of sites* (information om begränsat antal anläggningar). Detta alternativ finns endast i livscykelstadierna "Formulering" respektive "Användning vid industrianläggning".

## Figur 17: Rapportera omfattning av användningen

The screenshot shows a web form titled "Tonnage of substance for this use (tonnes/year)". It features two input fields with arrows, containing the values "300" and "400". Below this is a section "Details on tonnage reported" with a text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx". There are two checked checkboxes: "Total EU tonnage for this use" and "Limited number of sites for this use". Below these is another section "Details on limited number of sites" with a text area containing "The use only takes place in three sites in the EU because ....".

## Lägg till information om relaterad exponeringsbedömning

I fältet *Related assessment* (relaterad bedömning) anger du om någon exponeringsbedömning vid denna användning har utförts eller inte. Om exponeringsbedömning har utförts kan du välja bland de olika alternativen ifall denna bedömning:

- ingår i den CSR (kemikaliesäkerhetsrapport) som den ledande registranten skickat in på alla medregistranters vägnar
- ingår i den CSR som den ledande registranten skickat in på alla medregistranters vägnar men är inte relevant för den ledande registranten
- endast ingår i den egen CSR som du skickat in tillsammans med ditt registreringsunderlag.

Om ingen exponeringsbedömning görs för någon användning kan du markera detta med en flagga i i avsnitt 3.5.0. I annat fall anger du *Use not assessed* (användning ej bedömd) i fältet *Related assessment* (relaterad bedömning) för var och en av användningarna.

<sup>12</sup> I Vägledning om användningsbeskrivning R.12 finns en noggrannare förklaring till begreppet vitt spridd användning: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

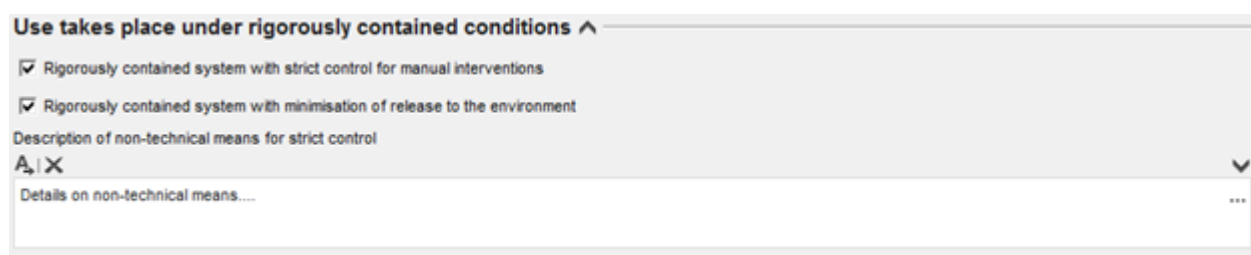
### Visa att användningen sker under strikt begränsade förhållanden

Det kan vara bra att visa att *use takes place under rigorously contained conditions* (användning sker under strikt begränsade förhållanden) och att exponeringsrisken därför är minimal. Detta kan bli aktuellt om du vill anpassa informationskraven eller övertyga myndigheterna om att användningen inte behöver prioriteras för tillsynsåtgärder. Om du vill hävda detta ska du markera de relevanta kryssrutorna:

- *Strikt begränsat system med sträng kontroll vid manuell hantering.*
- *Strikt begränsat system med minimerade utsläpp till miljön.*

Därefter du kan beskriva *non-technical means for strict control* (icke-tekniska metoder för sträng kontroll) (metoder som stödjer införandet av det strikt begränsade systemet som hör ihop med icke-tekniska aspekter, t.ex. kontroll av hanteringen, övervakning och procedurer).

### Figur 18: Rapportera att en användning sker under strikt begränsade förhållanden



Beskriv *technologies to minimise emissions* (tekniker för att minimera utsläpp) och *technical means for rigorous containment* (tekniska metoder för strikt begränsning) i varje bidragande scenario eftersom dessa kan vara specifika för varje aktivitet (se avsnittet nedan).

### Särskild information som endast gäller användningar under livscykelstadiet "användningstid"

När det gäller användning som redovisas under "användningstid" (avsnitt 3.5.6) gäller följande speciella regler:

- I fältet *Article used by* (varan används av) måste du ange om användningen du beskriver gäller arbetstagares eller konsumenters användning av varorna. Beroende på vad du väljer här visas olika alternativ i fälten för användningsbeskrivning. Om varan till exempel används av arbetstagare är deskriptorn för den bidragande aktivitet PROC.
- Du måste också flagga om *the substance is intended to be released from articles during the use* (ämnet är avsett att avges från varorna under användningen). Med "avsett" menas här inte bara att det är förutsägbart utan också att utsläppet är avsiktligt för att ämnets tekniska funktion ska uppnås under användningen.

#### 9.6.4.4. Informera om exponering för artikel 10-ämnen i mängder >10 ton/år

##### Exponeringsinformationen allmänna uppbyggnad

Om en **exponeringsbedömning** ska göras av ämnet kan information om användningsförhållanden och relaterade utsläpps-/exponeringsvärden rapporteras för varje bidragande aktivitet. Denna information ska motsvara en riskkaraktärisering som visar att risken med användningen är under tillräcklig kontroll.

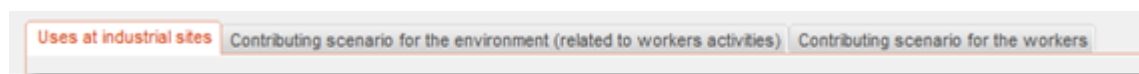
#### Anmärkningar:

- Den här handboken ger inga instruktioner om hur man utför en kemikaliesäkerhetsbedömning, utan snarare hur man rapporterar resultatet av bedömningen. Mer information om kemikaliesäkerhetsbedömningar finns i vägledningen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Själva riskkaraktiseringen så som den dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten rapporteras inte i IUCLID.

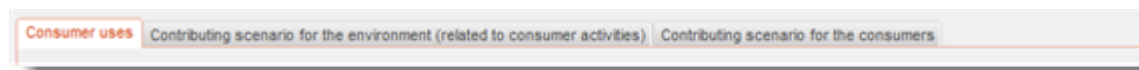
Det finns två flikar för *Contributing Scenarios* (bidragande scenarier) för varje användning:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (bidragande scenario för miljön (rör arbetstagares [konsumenters] aktiviteter) där du ska rapportera vilka användningsförhållanden som ger upphov till utsläpp i miljön under arbetstagares/konsumenters användning.
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (bidragande scenario för arbetstagare [konsumenter]) där du rapporterar vilka användningsförhållanden som ger upphov till direkt exponering för arbetstagare/konsumenter.

#### Figur 19: Flikar för rapportering av bidragande scenarier för arbetstagare



#### Figur 20: Flikar för rapportering av bidragande scenarier för konsumenter



Skapa ett bidragande scenario för miljön (som rör arbetstagares/konsumenters aktiviteter) på relevant flik. Länka till motsvarande bidragande aktivitet som detta bidragande scenario avser genom att klicka på knappen med kedjesymbolen och välj bland de tidigare definierade bidragande aktiviteterna för miljön.

Skapa också ett bidragande scenario för arbetstagare/konsumenter på relevant flik. Länka till den bidragande aktivitet som detta bidragande scenario avser genom att klicka på knappen med kedjesymbolen och välj bland de tidigare definierade bidragande aktiviteterna för arbetstagare/konsumenter. Upprepa dess steg för att skapa så många bidragande scenarier som behövs.

Varje bidragande scenario består av olika delar: användningsförhållanden (driftsförhållanden eller riskhanteringsåtgärder), relaterade utsläpp (miljö) och exponeringsberäkningar.

**Figur 21: Uppbyggnad av bidragande scenarier för miljön**
**Figur 22: Uppbyggnad av bidragande scenarier för arbetstagare/konsumenter**

Några användningsförhållanden är fördefinierade (fasta) t.ex. *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (viktprocent av ämnet i blandningen/varan) och *Place of use* (användningsplats) där du bara kan välja bland eller lägga till vissa relevanta värden. Om det finns andra användningsförhållanden måste du själv definiera dessa, alternativt rapportera dem såsom dokumenterade i användningskortor för sektorn och/eller i de verktyg för exponeringsbedömning som du använder.

Användningsförhållandena är indelade i grupper med bestämda underrubriker. Dessa underrubriker förklaras noggrannare i *Vägledning del D: Ramverk för exponeringsbedömning* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Om de fördefinierade förhållandena finns med under en underrubrik visas oftast även fältet *other conditions related to ...* (andra förhållanden relaterade till...). I detta fält kan du rapportera alla relevanta användningsförhållanden som finns för din bedömning. I IUCLID finns repeterbara block med information för detta ändamål.

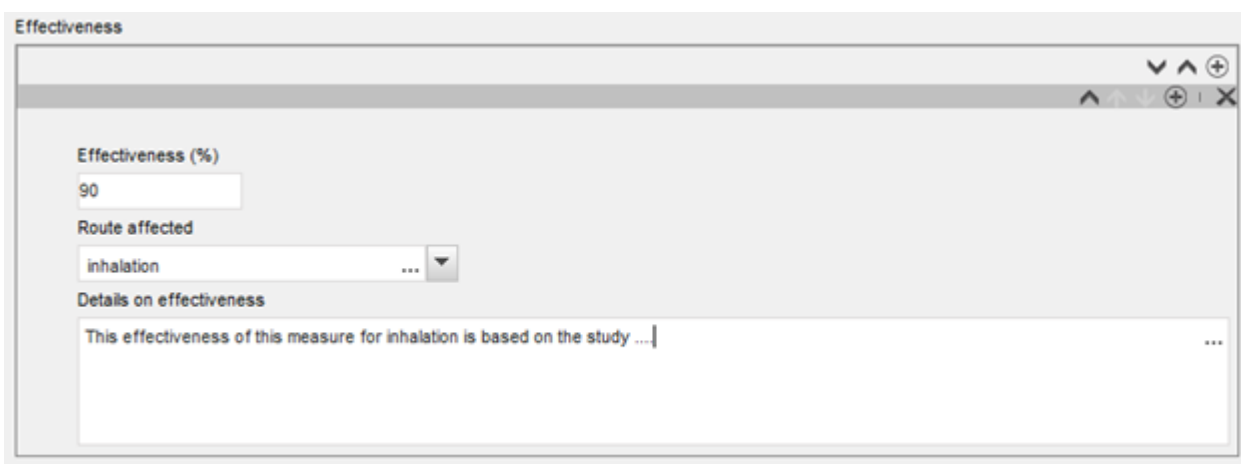
**Figur 23: Exempel på en sektion för rapportering av andra användningsförhållanden som inte lämpligen kan rapporteras på annan plats**

För samtliga användningsförhållanden finns ett tillhörande fält för *Additional details* (ytterligare information). Här kan du lägga in en förklaring som underlättar för den som tar emot underlaget (t.ex. Echa) att förstå de uppgifter som lämnas.

När det gäller riskhanteringsåtgärder (t.ex. användningsförhållanden som syftar till att minska utsläpp/exponering) kan du här lämna uppgift om effekten av dina åtgärder (t.ex. procentuell minskning av utsläpp/exponering). Du kan även ange vilken utsläpps- eller exponeringsväg som berörs av åtgärden, samt lämna andra förklaringar.



**Figur 24: Rapportera effekten av en åtgärd för en specifik exponeringsväg**



Utsläppen till miljön och motsvarande exponeringsberäkningar ska rapporteras per utsläppsväg och per efterföljande del av miljön som exponeras. För varje beräkning använd metod och verktyg anges.

Om ett ämne består av olika beståndsdelar eller former, eller om omvandlingsprodukter bildas under användningen, kan utsläpps- eller exponeringsberäkningen vara relaterade till bestämda beståndsdelar eller omvandlingsprodukter. Om det är relevant för bedömningen länkar du datasetet för utsläpp och/eller exponering till en bestämd bedömningsentitet (se kapitel 9.3 *Bedömningsentitet*) via fältet *Release [exposure] related to* (utsläpp/exponering relaterat till).

Mer information om exponeringsbedömning finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning del D* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

I nästa avsnitt förklaras närmare hur du rapporterar uppgifter om exponering, t.ex. användningsförhållanden, utsläpp och exponeringsberäkningar.

### Användningsförhållanden som orsakar miljöutsläpp

**Observera:** Vilka användningsförhållanden som orsakar miljöutsläpp är olika för arbetstagare och konsumenter. Vid konsumentanvändning finns det oftast inte några *technical and organisational conditions and measures* (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) som begränsar utsläppen till miljön. Detsamma gäller för särskilda *conditions and measures related to biological sewage treatment* (förhållanden och åtgärder som avser biologisk avfallsbehandling). Dessa underrubriker eller fördefinierade förhållanden visas därför inte för konsumentanvändning.


Rapportera *product/article characteristics*, dvs. sådana egenskaper hos produkterna eller varan som har betydelse för miljöutsläppen. Här anges sådant som ämnets koncentration i den använda produkten, förpackningsform som påverkar utsläppen osv. Skapa ett block för varje produkts eller varas egenskaper, beskriv dessa kort i motsvarande fält och lämna ytterligare information i nästa fält

Rapportera *amounts used, frequency and duration of use* (använd mängd, användningsfrekvens och -varaktighet): *Daily [annual] use amount at a site* (daglig [årlig] mängd som används vid en anläggning) är den största mängd av ämnet som används under en dag [ett år] på en plats (industri/anläggning eller ort med 10 000 invånare för vitt spridd användning av arbetstagare eller konsumenter). Tillsammans med utsläppsfaktorerna bestämmer dessa med vilken hastighet utsläppen sker till den lokala [regionala] miljön. Du



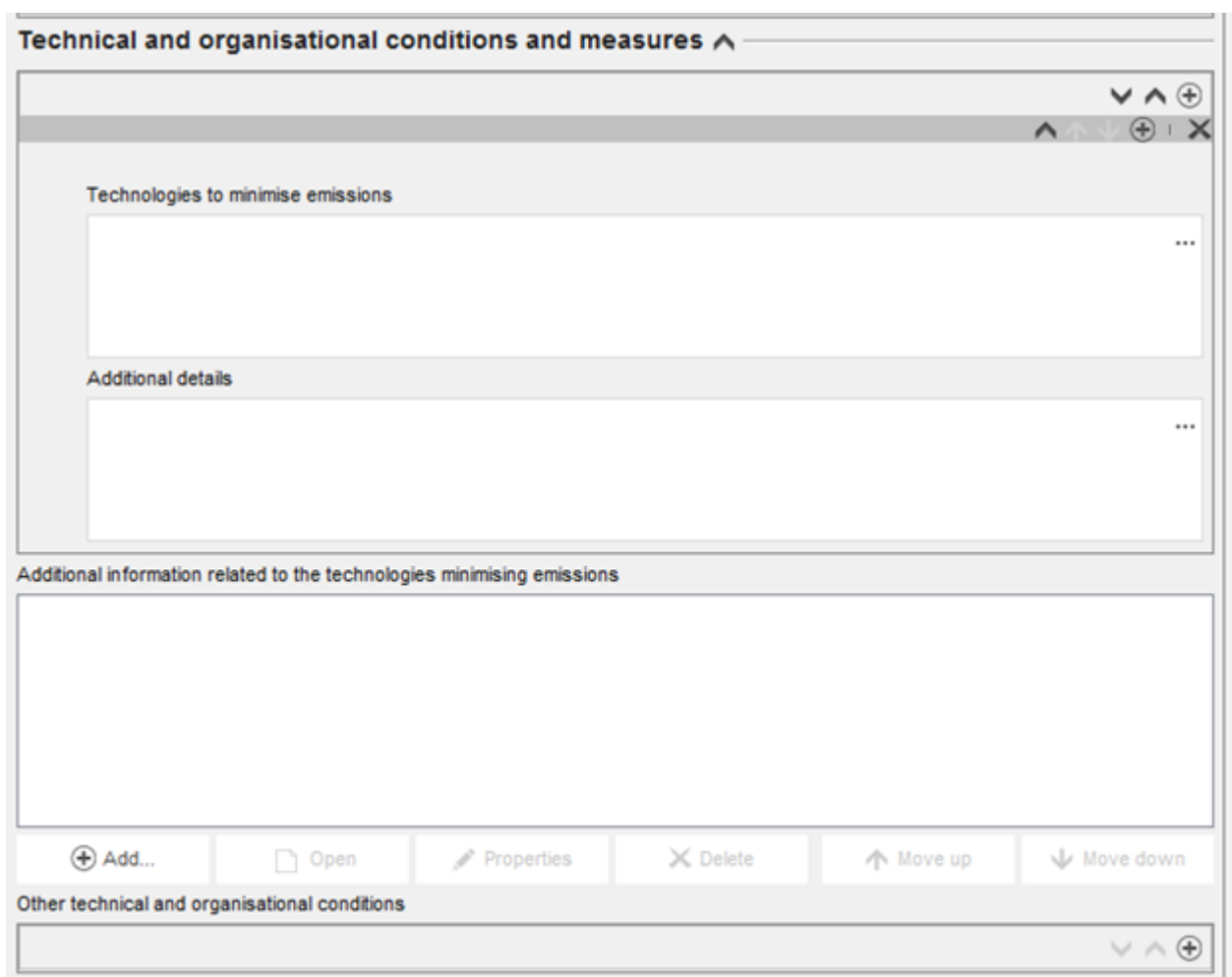
kan även uppge *Number of emission days* (antal utsläppsdagar). Observera att du alltid ska ge en förklaring till hur antalet utsläppsdagar beaktas i bedömningen.

Rapportera *technical and organisational conditions and measures* (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) som begränsar eller minimerar utsläppen till miljön. Detta ska innefatta i) sådan processutformning och/eller organisation som inverkar på miljöutsläppen, samt ii) behandling av frånluft, avloppsvatten eller avfall före utsläpp, med undantag av biologisk rening av avloppsvatten (som rapporteras i ett eget avsnitt).

Om du uppger att användningen sker under strängt kontrollerade förhållanden (dvs. markerar kryssrutan *Rigorously contained system with minimisation of releases*) (strikt begränsade förhållande med minimerade utsläpp) måste du beskriva processens utformning och samordnade åtgärder, bland annat i form av begränsningar, i fältet *Technologies to minimise emissions* (tekniker för att minimera utsläpp). För att kunna använda detta fält måste du klicka på den första -knappen.

I fältet *Additional information related to the technologies minimising emissions* (ytterligare information gällande tekniker som minimerar utsläpp) har du möjlighet att lämna en bilaga (t.ex. för att rapportera processscheman).

### Figur 25: Rapportera tekniker som minimerar utsläpp



The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures". The window contains several input fields and a toolbar. The first section is "Technologies to minimise emissions" with a text area and a plus icon. The second section is "Additional details" with a text area and a plus icon. The third section is "Additional information related to the technologies minimising emissions" with a larger text area. At the bottom, there is a toolbar with buttons for "Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down". Below the toolbar is a section for "Other technical and organisational conditions" with a text area and a plus icon.

I övriga fall skriver du in din information i fältet *Other technical and organisational conditions* (övriga tekniska och organisatoriska förhållanden). I detta block kan alla åtgärder för att

kontrollera utsläppen rapporteras, med effekten angiven för en eller flera utsläppsvägar, förutom åtgärder som gäller biologisk avloppsvattenrening.

**Figur 26: Rapportera övriga tekniska och organisatoriska förhållanden**

Rapportera *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (förhållanden och åtgärder som rör anläggning för biologisk avloppsvattenrening). Bland dessa fördefinierade fält kan du rapportera relevant information från din bedömning av den biologiska avloppsvattenreningen.

Rapportera *conditions and measures related to external treatment of waste* (förhållanden och åtgärder som avser extern avfallsbehandling): I listrutan kan du välja mellan olika alternativ som gäller avfallsbehandling. Om ämnets egenskaper och/eller användningsmönstret inte kräver någon särskild bedömning av avfallsstadium väljer du *no* (nej) och förklarar ditt resonemang under *Details on waste treatment* (information om avfallsbehandling). Exempel på sådana resonemang finns i *Guidance on environmental assessment* (vägledning om miljöbedömning) R.16 som du hittar på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Rapportera *other conditions of use affecting environmental exposure* (övriga förhållanden som påverkar miljöexponeringen) som inte lämpligen kan rapporteras under någon av de fasta underrubrikerna. I detta avsnitt finns två fördefinierade förhållanden: *Place of use* (användningsplats, som kan vara inomhus eller utomhus och få konsekvenser för direkta utsläpp till jord eller vatten), och *receiving surface water flow rate* (mottagande ytvattens

flödes hastighet) (kan anges som ett värde specifikt för platsen om det har betydelse för bedömningen).

### Miljöutsläpp och miljöexponering

Ange uppskattade eller beräknade *releases to waste and the environment* (utsläpp som avfall och till miljön) för de användningsförhållanden som rapporteras. Om ett ämne består av olika beståndsdelar eller om omvandlingsprodukter bildas under användningen kan utsläppen vara relaterade till bestämda beståndsdelar eller omvandlingsprodukter. Om det är relevant för bedömningen länkar du datasetet om utsläpp till den tidigare definierade bedömningsentitet som utsläppet avser i fältet *Release related to* (utsläpp relaterat till).

Rapportera *release to the environment* (utsläpp till miljön) separat för varje utsläppsväg. Börja med att välja en utsläppsväg i fältet *Release from site to* (utsläpp från anläggning till) och skriv in dina uppgifter i de fördefinierade fälten. **Observera:** *Release factor from site after on-site risk management* (utsläppsfaktor från anläggning efter riskhanteringsåtgärder på anläggningen) avser utsläpp före biologisk avloppsvattenrening (oavsett om denna sker på anläggningen eller i det kommunala reningsverket). Upprepa för varje relevant utsläppsväg.

Rapportera *release to external waste* (utsläpp till extern avfallsanläggning). Rapportera *release to external waste* (utsläppsfaktor till extern avfallsanläggning). Detta är procentandelen av den använda mängd som lämnar anläggningen som avfall för extern behandling (deponi eller återvinning). Tillsammans med övrig information utgör denna siffra grunden till bedömningen av om det krävs en särskild bedömning av livscykelstadiet som avfall.

Rapportera *exposure of the environment* (miljöexponering). Om ett ämne består av olika beståndsdelar eller former, eller om omvandlingsprodukter bildas under användningen, länkar du ditt exponeringsdataset till den tidigare definierade bedömningsentitet som exponeringen avser via fältet *Exposure related to* (exponering relaterad till) på samma sätt som beskrivits när det gäller avfall.

Rapportera *exposure to the environment* (miljöexponering) för varje del av miljön separat. Börja med att välja *Exposed compartment* (exponerad del av miljön) under rubriken *Predicted exposure concentration* (uppskattad exponeringskoncentration). Ange sedan uppskattad exponeringskoncentration och välj lämplig *unit* (enhet). Lämna även uppgift om metoden för exponeringsbedömningen. Det kan innebära att du bifogar dokument som t.ex. exportfiler från verktyget för exponeringsbedömning<sup>13</sup>. För den uppmätta exponeringen ska antalet mätpunkter, standardavvikelse och tillförlitlighetsbedömning anges i relevanta fält. Upprepa för varje relevant del av miljön.

Rapportera *Exposure to human via the environment* (människors exponering via miljön). I tillämpliga fall länkar du ditt exponeringsdataset till den tidigare definierade bedömningsentitet som exponeringen avser via fältet *Exposure related to* (exponering relaterad till) på samma sätt som för miljöexponeringen. Skriv in värdet för *daily intake via food consumption* (dagligt intag via livsmedel) och välj enhet. För varje beräkning ska den använda metoden eller verktyget anges.

### Användningsförhållanden rörande arbetstagares aktiviteter som leder till exponering för människa

Redogör för sådana egenskaper hos produkten eller varan som har betydelse för arbetstagarnas exponering. Detta innefattar procentandelen av ämnet i blandningen/varan, och den använda produktens fysiska form under den bidragande aktiviteten. Om blandningen utgörs av ett *fast* ämne ska du markera graden av damning. Observera: Formen hos den

<sup>13</sup> Exportfiler från verktyget för exponeringsbedömning kan också läggas till i avsnitt 13 om de täcker mer än en användning

använda produkten är inte nödvändigtvis densamma som ämnets fysiska tillstånd när det kommer från tillverkningen (fasta ämnen kan t.ex. lösas upp eller dispergeras i vätskor). Formen kan dessutom ändras under användningen, vilket kan få stor betydelse för exponeringen (t.ex. när granulat mals ner till pulver).

Rapportera *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (använda mängder (eller mängder som ingår i varor), samt användningens/exponeringens frekvens och varaktighet). Detta gäller varaktigheten för varje bidragande aktivitet (angivet i timmar per dag) enligt exponeringsbedömningen och riskkaraktiseringen. Om varaktigheten understiger 8 timmar kan du under *further details on duration of activity* (ytterligare information om aktivitetens varaktighet) ange om den kortare tiden är ett måste för att kontrollera riskerna för arbetstagarna.

Rapportera de *technical and organisational conditions and measures* (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) som begränsar eller minimerar arbetstagarnas exponering.

- Om du uppger att användningen sker under strängt kontrollerade förhållanden (markerar *Rigorously contained system with strict control for manual intervention*) (strikt begränsade förhållanden med sträng kontroll vid manuell hantering) måste du beskriva hur den tekniska utrustningen garanterar en strikt begränsning. Denna information anger du i fältet *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (tekniska metoder för strikt begränsning och sträng kontroll vid manuell hantering). I fältet *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (ytterligare information gällande tekniska metoder för strikt begränsning och sträng kontroll vid manuell hantering) har du möjlighet att lämna en bilaga med understödande information (t.ex. en schematisk beskrivning av processen).
- I övriga fall ska du under rubriken *Technical and organisational conditions and measures* (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) rapportera alla typer av processer och tekniska kontroller som påverkar arbetstagarnas exponering, såsom lokal punktutsug, tekniska barriärer för att skydda huden osv. De organisatoriska åtgärderna som stödjer införandet av dessa tekniska åtgärder ska beskrivas här, liksom exempelvis underhåll av utrustningen.

Rapportera *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (förhållanden och åtgärder som rör utvärdering av personlig skyddsutrustning, hygien och hälsa), t.ex. utrustning för andningsskydd eller för skydd av huden. De organisatoriska åtgärder som krävs för att uppnå den effektivitet som rapporteras vid användning av skyddsutrustning ska beskrivas, liksom t.ex. utbildning.

Rapportera *other conditions affecting workers exposure* (övriga förhållanden som påverkar arbetstagarnas exponering). Detta gäller två fördefinierade förhållanden, nämligen *The Place of use* (användningsplats, som kan vara inomhus eller utomhus) och *operating temperature* (driftstemperatur).

### **Användningsförhållanden som gäller konsumentaktiviteter som leder till exponering för människa**

Rapportera *product (article) characteristics* (egenskaper hos produkten (varan)) som har betydelse för konsumenternas exponering. Detta innefattar procentandelen av ämnet i blandningen/varan samt den använda produktens fysiska form under den bidragande aktiviteten. Om blandningen utgörs av ett *fast* ämne ska du markera graden av damning.

Observera: Formen hos den använda produkten är inte nödvändigtvis densamma som ämnets fysiska tillstånd när det kommer från tillverkningen (fasta ämnen kan t.ex. lösas upp eller dispergeras i vätskor).

Rapportera *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (använda mängder (eller mängder som ingår i varor), samt användningens/exponeringens frekvens och varaktighet). Detta kan handla om vilken mängd som används per gång, varaktigheten för exponeringen eller användningsfrekvensen.

Rapportera *Information and behavioural advice for consumers* (information och råd om lämplig hantering för konsumenter), som krävs för att garantera säker användning. Det kan till exempel vara anvisningar för säker användning och i mycket exceptionella fall även personlig skyddsutrustning.

Rapportera *other conditions affecting consumers exposure* (övriga förhållanden som påverkar konsumentexponeringen). Det kan vara information om var användningen sker (inomhus eller utomhus), eller lokalens storlek som förutsatts i bedömningen.

### Arbetstagares och konsumenters exponering

Rapportera uppskattad eller uppmätt *exposure of workers* (exponering för arbetstagare) för de användningsförhållanden som du beskriver.

Om ett ämne består av olika beståndsdelar eller former, eller om omvandlingsprodukter bildas under användningen, kan utsläppen vara relaterade till vissa av dessa beståndsdelar eller omvandlingsprodukter. Om det är relevant för bedömningen länkar du ditt exponeringsdataset till den tidigare definierade bedömningsentitet som utsläppet avser via fältet *Exposure related to* (exponering relaterad till).

Rapportera *exposure estimation* (exponeringsbedömning) för varje *type of exposure* (typ av exponering) separat genom att skapa flera block. Börja med att välja en typ av exponering, ange *exposure estimate* (bedömd exponering), välj korrekt *unit* (enhet) och skriv in information om vilken metod eller vilket verktyg du använt för att göra exponeringsbedömningen.

För den uppmätta exponeringsbedömningen ska *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (antalet mätpunkter, standardavvikelse och tillförlitlighetspoäng) anges i relevanta fält.

#### 9.6.4.5. Beskriv användningar av artikel 10-ämnen för mängder understigande 10 ton/år

För ämnen som tillverkas eller importeras i upp till 10 ton per år gäller vissa särskilda regler vid rapportering av användning och information om exponering. I övriga fall ska du följa förklaringen i ovanstående avsnitt ("Beskriv användningar av artikel 10-ämnen för mängder på 10 ton per år eller mer").

- Du behöver inte ange någon *related assessment* (relaterad bedömning) eftersom ingen exponeringsbedömning krävs för detta mängdintervall. Detta ska anges i avsnitt 3.5.0 i fältet *Justification for no exposure assessment* (motivering till att ingen exponeringsbedömning rapporteras).
- Du kan visa att en viss användning sker under strängt begränsade förhållanden genom att fylla i de tre textfälten i användningsbeskrivningen: *Description of non-technical means for strict controls* (beskrivning av icke-tekniska metoder för sträng kontroll), *Technologies to minimise emissions* (tekniker för att minimera utsläpp), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (tekniska metoder för strikt

*begränsning och sträng kontroll vid manuell hantering*). Detta kan bli aktuellt om du vill övertyga myndigheterna om att användningen inte behöver prioriteras för tillsynsåtgärder.

- För att hävda att exponering via en eller flera utsläpps- eller exponeringsvägar är obetydlig finns ett antal särskilda fält för det här mängdintervallet: *Insignificant exposure via the following route* (obetydlig exponering via följande väg) och *Insignificant release via the following route* (obetydligt utsläpp via följande väg). Dessa fält kan användas både när ett ämne inte används under stränga begränsningar och du ändå bedömer att exponeringen är obetydlig av andra skäl, och om du vill ange värden för utsläpp av restavfall om det används under stränga begränsningar. I det här fallet ska du välja via vilken väg/vilka vägar du förväntar dig obetydlig exponering (eller obetydliga utsläpp). Ge en förklaring till ditt val i det efterföljande fältet.

#### 9.6.4.6. Beskriv användningar för intermediärer enligt artikel 17/18

För användningar som har *Registration/Notification status for the use* (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) *use registered according to REACH Article 17/18* (användning registrerad enligt Reach artikel 17/18) måste du lämna information som stödjer både statusen som intermediär (uppgifter om kemiska reaktioner och reaktionsprodukter) och information som stödjer att användning sker under strängt kontrollerade förhållanden.

För användningar vid industrialläggningar visas dessutom en kryssruta där du ytterligare kan specificera typen av registrering som intermediär. Markera kryssrutan om användningen är *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH article 17(3)* (användning som isolerad intermediär på plats som registrerats i enlighet med Reach artikel 17.3). Detta är viktigt eftersom intermediärer som används på plats inte behöver utvärderas.

Du måste bekräfta att ämnet är en intermediär genom att lämna information under rubriken *Relevant chemical reactions and reaction products* (relevanta kemiska reaktioner och reaktionsprodukter). Skapa ett block för varje kemisk reaktion där ämnet ingår som intermediär.

Skapa också ett block för varje produkt eller rest som är resultatet av den kemiska reaktionen. Ytterligare information till exempel i form av scheman eller strukturer kan ämnas som bilaga i fältet *Additional information on chemical reaction* (mer information om den kemiska reaktionen).

#### Figur 27: Beskriv den kemiska reaktionen och dess reaktionsprodukter

The screenshot shows a software interface with three main sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a magnifying glass icon and a close button (X).
- Additional information on chemical reaction:** A text input field with a plus icon, a document icon, a pencil icon, and a close button (X).
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a plus icon, a close button (X), and a refresh icon (circular arrow).


Below the list area, there is a section for **Product or residue** with a text input field, a plus icon, and a close button (X).

För alla användningar som registrerats i enlighet med artikel 17/18 kan du ange *contributing activities/techniques for workers* (bidragande aktiviteter/tekniker för arbetstagare). Detta



omfattar att ge aktiviteten ett intuitivt namn och tilldela den en lämplig processkategori (PROC).

### Figur 28: Definiera bidragande aktiviteter/tekniker för arbetstagare



Du kan även specificera inom vilken branschsektor (*slutanvändningssektor*) intermediären används. **Observera:** Detta är oftast en sektor där ämnet tillverkas. Om så inte är fallet bör du kontrollera en extra gång om ditt ämne faktiskt uppfyller Reachförordningens kriterier för att behandlas som en intermediär.

Markera om ämnet levereras för denna användning (*substance is supplied to this use*) som sådant eller i en blandning.

Ange *tonnage of substance for this use* (ämnets vikt för denna användning) och ge en förklaring i det tillhörande fältet som gör att man kan tolka mängduppgiften. Om mängden är hela EU:s mängd för ämnet (inte bara din egen del) ska du kryssa i rutan för EU-mängd. Ytterligare information, t.ex. källan till de rapporterade siffrorna eller vilka metoder som använts för att beräkna volymerna kan anges i fälten *Details on tonnages* (information om mängder).

Därefter måste du beskriva de strängt kontrollerade förhållandena, såväl vad gäller arbetsplatsförhållanden som miljöutsläpp. Denna information lämnar du under rubriken *Use takes place under rigorously contained conditions* (användning sker under strängt begränsade förhållanden). Under *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (tekniska metoder för strikt begränsning och sträng kontroll vid manuell hantering) beskriver du detta för varje steg eller arbetsuppgift i processen.

Det kan vara bra att lämna ytterligare information till stöd för beskrivningen i textrutorna (t.ex. grafiska illustrationer eller flödesdiagram). Du kan bifoga dokument i fältet *Additional information on the conditions of strict control* (ytterligare information om förhållandena för sträng kontroll) som finns nedanför *Contributing activities for workers* (bidragande aktiviteter för arbetstagare).

Slutligen ska du lämna *contact details of the downstream users* (kontaktuppgifter till nedströmsanvändare) som har bekräftat till dig att användning sker som intermediär och under strikt kontrollerade förhållanden i enlighet med artikel 18.4, såvida du inte redan har beskrivit deras användningar och förhållanden i följande fält:

- *Chemical reactions and reaction products* (kemiska reaktioner och reaktionsprodukter).
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (användning sker under strikt begränsade förhållanden).

Om du behöver mer information om registrering av intermediärer, se den praktiska vägledningen om hur man avgör om ett ämne används under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar information för registrering som intermediär i IUCLID, som finns på <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



### 9.6.5. Avsnitt 3.6 Användningar som avråds

Enligt avsnitt 3.7 i bilaga VI till Reachförordningen måste registranterna lämna information om vilka användningar de avråder från.

Om det inte finns någon användning som avråds ska du inte ange någon information i detta avsnitt.

Om det finns användning/användningar som du vill avråda från måste du lägga till en post för varje användning som avråds i motsvarande livscykelstadium:

- 3.6.1 Formulering eller ompaketering som avråds.
- 3.6.2 Användningar som avråds vid industrianläggningar .
- 3.6.3 Vitt spridd användning av arbetstagare som avråds.
- 3.6.4 Konsumentanvändning som avråds.
- 3.6.5 Användningstid som avråds.

Fältet i detta avsnitt liknar de fält som beskrivs ovan för andra användningar, dock finns det färre fält för rapportering av användningar i detta avsnitt. Läs förklaringarna ovan och IUCLID:s hjälptext för att få hjälp.

Registranterna ska även motivera varför användningarna avråds. Motiveringen ska lämnas i fältet för anmärkningar för varje användning. Ytterligare information kan lämnas som en bilaga i informationspanelen nedanför.

#### Figur 29: Var du anger ytterligare information om användningar som avråds



### 9.6.6. Avsnitt 3.7 Miljöbedömning från sammanslagna källor

I detta avsnitt rapporterar du den totala exponeringen vid de olika livscykelstadierna. Den regionala exponeringen består av bakgrundsexponeringen med hänsyn tagen till alla källor, dvs. alla användningar i samtliga livscykelstadier. Den kombinerade vitt spridda exponeringen avser en uppskattad exponeringskoncentration i en lokal miljö (normalstor stad) när utsläpp från all vitt spridd användning, dvs. konsumentanvändning och vitt spridd användning av arbetstagare, samt användningstiden, beaktas. Mer information finns i vägledning R16.

Du måste skapa en post för att rapportera denna information. Det kan hända att du måste skapa flera poster om

- du har skapat bedömningsentiteter för din bedömning (se avsnitt 9.3). I detta fall gör du en hänvisning till relevant bedömningsentitet i fältet *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (exponering relaterad till (välj bedömningsentitet i relevanta fall)).
- du är ledande registrant och du lämnar in två kemikaliesäkerhetsrapporter (CSR): en gemensam som täcker en del av användningarna i den gemensamma registreringen, samt en som avser dina egna användningar som inte täcks av er gemensamma CSR. I detta fall väljer du om värdena gäller din egen kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) eller er gemensamma CSA i fältet *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (exponering relaterad till (välj CSA-typ i relevanta fall)).

Rapportera total mängd utsläpp till vatten, luft och jord. De motsvarar utsläppen från alla regionala användningar före biologisk avloppsrening, eftersom detta motsvarar ett normalt resultat av en miljöbedömning gjord med verktyget för utsläppsberäkning, EUSES.

Rapportera därefter den förväntade exponeringskoncentrationen (PEC) regionalt för varje del av miljön i de efterföljande fälten. För varje PEC anger du vilken metod som använts för att beräkna värdet.

Rapportera slutligen de PEC-värden för vatten och jord som erhålles när de lokala utsläppen från alla vitt spridda användningar läggs ihop.

## 9.7. Avsnitt 4, 5, 6, 7 och 8 – Avsnitt som gäller endpoints

I detta kapitel beskrivs det viktigaste du behöver veta när du fyller i avsnitten 4 till och med 8. Här finns anvisningar om hur du lägger in uppgifter om de vetenskapliga studier som utförts i enlighet med bilagorna VII till X (och anpassningar till dessa i bilaga XI) till Reachförordningen, i avsnitten 4 till och med 8 i IUCLID:

- **Avsnitt 4** *Physico-chemical properties* (fysikalisk-kemiska egenskaper)
- **Avsnitt 5** *Environmental fate and pathways* (nedbrytningsvägar i miljön).
- **Avsnitt 6** *Ecotoxicological information* (ekotoxikologisk information).
- **Avsnitt 7** *Toxicological information* (toxikologisk information)
- **Avsnitt 8** *Analytical methods* (analytiska metoder)

### Mer information

- Mer hjälp om de olika fälten och avsnitten i IUCLID finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID. Genom att trycka på F1-tangenten i ett IUCLID-fält
  - i. kommer du till hjälptexten som gäller just detta fält och som förklarar hur fältet ska användas
  - ii. får du information om de olika funktionerna i IUCLID som gäller dessa avsnitt, t.ex. litteraturreferenser och kataloger med testmaterial.
- För att se endpointkraven för Reach-bilagorna (mängdintervall) och den information som bekräftats under kontrollen av fullständigheten, se bilagorna "Översikt över Echas kontroll av fullständigheten hos inlämnade underlag" och "Översikt över endpoints och informationskrav" i denna handbok.
- Dessutom finns här en detaljerad beskrivningar av informationskraven enligt Reach i:
  - i. *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
  - ii. Praktiska vägledningar: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>) .

### 9.7.1. Begrepp

Enligt Reach måste registreringsunderlaget innehålla rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar med den information om fysikalisk-kemiska, ekotoxikologiska och toxikologiska egenskaper som följer av tillämpningen av bilagorna VII–X, liksom all övrig relevant information som är tillgänglig. I IUCLID lämnar du (fylliga) rapportsammanfattningar i elektroniskt format i så kallade endpointstudieposter, som bygger på harmoniserade mallar som tagits fram av OECD. Följande begrepp används i detta kapitel:

#### *Fyllig rapportsammanfattning*<sup>14</sup>

En fyllig rapportsammanfattning är en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna av en fullständig studierapport som ger tillräckligt med information för att en oberoende

bedömning av studien ska kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga studierapporten begränsas så långt det är möjligt.

#### *Rapportsammanfattning*<sup>15</sup>

En rapportsammanfattning (studiesammanfattning) är en sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig studierapport; sammanfattningen skall innehålla så mycket information att det är möjligt att bedöma hur relevant studien är.

#### *Endpointstudiepost* ●

<sup>14</sup> Artikel 3.28 i Reachförordningen

<sup>15</sup> I artikel 3.29 i Reachförordningen

En endpointstudiepost är ett IUCLID-dokument som lagrar information från en fyllig rapportsammanfattning eller en rapportsammanfattning, eller ett förslag till eller undantag från ett test.

### Endpointsammanfattning

En endpointsammanfattning är det IUCLID-dokument som sammanfattar informationen i endpointstudieposterna så att man kan bedöma samtliga data i ett givet endpointavsnitt.

## 9.7.2. Hur man fyller i endpointstudieposter

Endpointstudieposterna i IUCLID innebär ett strukturerat sätt att fylla i uppgifter för varje endpoint. Olika delar av endpointstudieposten behöver fyllas i beroende på vilken metod som valts för att uppfylla informationskraven i bilagorna VII till X till Reach, och vilka data som finns tillgängliga. Som startpunkt kan tre olika metoder urskiljas:

*Studie, med alternativa metoder:* Informationskravet uppfylls genom en eller flera rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som antingen direkt eller indirekt (genom en anpassning) lämnar information om denna endpoint.

*Testningsförslag:* För studier som krävs i enlighet med bilagorna IX och X till Reach måste ett testningsförslag lämnas in om det inte finns något giltigt testresultat. Om testningsförslag på ryggradsdjur lämnas in måste kolumn 2 i Reach-bilagorna om regler för anpassning av informationskraven, samt bilaga XI, inlämnas för att demonstrera att djurtester används som en sista utväg.

*Undantag från informationskrav:* För studier som har undantagits i enlighet med de specifika reglerna för anpassning i bilagorna VII-X eller principerna i bilaga XI. Undantag från kravet att lämna information rör vanligen ämnets egenskaper eller dess användning och exponeringsinformation som ska ges i samma eller ett annat avsnitt i registreringsunderlaget.

Alla informationskrav måste uppfyllas med en av ovan beskrivna metoder. Tabell 1 visar vilka delar av endpointstudieposten som måste fyllas i för respektive metod.

Varje endpointstudiepost måste följa endast en av ovan nämnda metoder. Det går inte att kombinera flera metoder i samma post. Det är däremot möjligt att fler än en endpointstudiepost behövs för en endpoint, t.ex. om information lämnas med hjälp av en jämförelse med strukturlika ämnen.

**Tabell 1: Relevanta delar i en endpointstudiepost för respektive metod**

Endpointstudiepost		Rapportsammanfattning	Undantag från informationskrav	Testningsförslag
i	Administrativa uppgifter	X	X	X
ii	Datakälla	X		
iii	Material och metoder	X		X
iv	Testmaterial	X		X
v	Resultat och diskussion	X		
vi	Generella anmärkningar, bilagor	X		
vii	Sökandens sammanfattning och slutsats	X		

När det gäller rapportering av en jämförelse med strukturlika ämnen, se kapitel 9.7.3 *Hur du rapporterar genom jämförelse med strukturlika ämnen i IUCLID*

## Administrativa uppgifter

De administrativa uppgifterna i endpointstudieposten används för att sammanfatta syftet med posten – om den innehåller information om en studie, ett testningsförslag eller ett undantag från informationskravet – och den viktigaste informationen för den valda metoden. I tabell 2 visas de olika fälten för administrativa uppgifter och för vilka metoder, som anges i tabell 1, de är relevanta.

Fälten formateras efter behov vilket förhindrar inkonsekvens. Om endpointstudieposten till exempel är en studie blir fälten för undantag från informationskravet inaktiva.

**Tabell 2: Relevanta fält i blocket för administrativa uppgifter, per metod**

	Rapportsammanfattning	Undantag från informationskrav	Testningsförslag
Endpoint	X	X	X
Typ av information	X		X
Är studien adekvat?	X		
Fyllig rapportsammanfattning: Används för klassificering Används för SDS	X		
Rapportperiod	X		
Tillförlitlighet	X		
Motivering till tillförlitlighet och brister	X		
Undantag från informationskrav		X	
Motivering till undantag från informationskrav		X	
Motivering till typ av information	X		X
Bifogad motivering	X	X	X
Korsreferens	X	X	

När det gäller rapportering av en jämförelse med strukturlika ämnen, se kapitel 9.7.3 *Hur du rapporterar genom jämförelse med strukturlika ämnen i IUCLID*

### Endpoint

För alla endpointstudieposter som skapas, oavsett om de är rapportsammanfattningar, undantag från informationskrav eller testningsförslag, måste du uppge vilken *Endpoint* det gäller. Flera IUCLID-avsnitt omfattar fler än ett informationskrav i Reach. I detta fält kan du hänvisa till det specifika informationskravet i bilagorna till Reach.

### Typ av information

Fältet *Type of information* (typ av information) använder du för att ange vilken typ av information den (fylliga) rapportsammanfattningen i endpointstudieposten bygger på: experimentella data, jämförelse med strukturlika ämnen eller QSAR, till exempel. Detta fält används också för att visa om endpointstudieposten avser ett testningsförslag: i så fall väljer du *experimental study planned* (experimentell studie planerad) eller *experimental study planned (based on read-across)*, (experimentell studie planerad (baserat på jämförelse med strukturlika ämnen)), vilket som är lämpligast.

### Är studien adekvat?

Använd fältet *Adequacy of study* (är studien adekvat) för att visa hur den (fylliga) rapportsammanfattningen i endpointstudieposten används för att uppfylla informationskraven för det registrerade ämnet och den påföljande riskbedömningen. För att göra detta måste du välja endera av följande:

- *Key study* (huvudstudie), den studie som anses bäst beskriva en endpoint, baserat på studiens kvalitet, fullständighet och representativitet. En huvudstudie förväntas motsvara en fyllig rapportsammanfattning som används i farlighetsbedömningen. Om det finns flera resultat för ett givet informationskrav kan det också finnas flera huvudstudier. För ämnen för vilka det finns fler än en studie ska den eller de studier som ger upphov till störst farhågor normalt användas som huvudstudie vid bedömningen av ämnet. Om en annan studie används som huvudstudie ska skälen till detta klart anges (se alternativet *disregarded due to major methodological deficiencies*) (ej beaktad på grund av stora metodologiska brister).
- *Supporting study* (stödande studie), en studie som ger viss ytterligare information som stödjer slutsatserna från en eller flera huvudstudier.
- *Weight of evidence* (bevisvärde) väljs om du vill visa att en endpointstudiepost bidrar till bevisvärdet. Om du använder dig av bevisvärde som metod måste flera endpointstudieposter inlämnas för samma endpoint. Om du använder bevisvärde betyder det att det inte finns någon enskild studie av tillräcklig kvalitet och tillförlitlighet, och att det krävs information från flera oberoende källor för att kunna dra några slutsatser om en specifik egenskap hos ämnet. En kort motivering till varför en viss post används på detta sätt kan lämnas i fältet *Justification for type of information* (motivering till typ av information).
- *Disregarded due to major methodological deficiencies* (ej beaktad på grund av stora metodologiska brister) avser en studie som ger större farhågor än huvudstudien (en eller flera), men inte används som huvudstudie eftersom det finns brister i metod eller dokumentation. Detta alternativ i listrutan ska väljas som motivering till varför ett potentiellt allvarligt resultat inte har använts i farlighetsbedömningen. Argumentationen bakom valet ska anges i fältet *Rationale for reliability incl. deficiencies* (motivering till tillförlitlighet och brister) och åtföljas av lämplig tillförlitlighetsbedömning.
- *Other information* (övrig information) är annan tillgänglig information som inte direkt bidrar till några slutsatser för denna endpoint och som inte faller under kriterierna för *disregarded due to major methodological deficiencies* (ej beaktad på grund av stora metodologiska brister), t.ex. när studien som inte beaktas inte ger upphov till större farhågor än huvudstudien.

Alla endpointstudieposter i avsnitt som motsvarar bilagorna till Reach som är huvudstudier eller har bevisvärde genomgår en komplett fullständighetskontroll. Andra typer av rapportsammanfattningar ska fyllas i så långt möjligt för att underlätta bedömningen av aktuell endpoint.

### Tillförlitlighet och motivering till tillförlitlighet (och brister)

I fältet *Reliability* (tillförlitlighet) anger du tillförlitlighetspoäng för den (fylliga) rapportssammanfattningen som rapporteras för denna endpoint. Motivera valet genom att lämna en "Motivering till tillförlitlighet".

#### *Undantag från informationskrav*

Om du inte uppfyller informationskraven i bilagorna VII till X eller bilaga XI (avsnitt 2 eller 3) till Reach måste du uppge detta i fältet *Data waiving* (undantag från informationskrav).

Väj motivering till undantaget i listrutan, till exempel *study technically not feasible* (studie ej tekniskt genomförbar) om ämnets natur inte medger att det testas för denna endpoint, eller *study scientifically not necessary / other information available* (studie ej vetenskapligt nödvändig/annan information finns) om det finns information som visar att någon studie inte behövs eller inte är relevant.

Därefter måste du i fältet *Justification for data waiving* (motivering till undantag från informationskrav) i detalj ange en eller flera motiveringar till varför ingen studie har utförts. I listrutan finns standardfraser för att motivera sådana undantag, specifika för varje endpoint och oftast baserade på reglerna i kolumn 2 i bilagorna VII till X i Reach. Kom ihåg att bara för att det finns standardiserade fraser i listrutan betyder det inte att en motivering till undantag från informationskrav som finns i listrutan nödvändigtvis kan användas i just ditt fall. Fraserna är till för att hjälpa dig att dokumentera ditt beslut. Registranten måste alltid själv analysera sin situation och avgöra om undantaget kan tillämpas.

Om du anser att undantag kan göras från ett visst informationskrav, men det inte finns någon lämplig standardfras, kan du i listrutan *Justification for data waiving* (motivering till undantag från informationskrav) välja alternativet *other: (övrigt)*. Om du väljer detta alternativ måste du se till att klart dokumentera skälen till undantaget i enlighet med Reachförordningen i textfältet.

#### *Motivering till typ av information*

Använd fältet *Justification for type of information* (motivering till typ av information) och efterföljande bilaga för att spara dokumentation som gäller specifikt för den typ av information du lämnar. I fältet finns mallar för fritext som underlättar för användaren att välja relevanta punkter att ta upp. Detta fält förväntas vara ifyllt särskilt om typen av information för endpointstudieposten är den följande:

- *experimental study planned* (experimentell studie planerad): om du föreslår testning på ryggradsdjur anger du här olika orsaker till anpassning av reglerna. Observera att denna information alltid offentliggörs.
- *experimental study planned (based on read-across)* (experimentell studie planerad (baserat på jämförelse med strukturelika ämnen)): om du föreslår testning på ryggradsdjur anger du här olika orsaker till anpassning av reglerna. Observera att denna information alltid offentliggörs.
- (Q)SAR: endpointspecifik dokumentation om beräkningen.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (jämförelse med strukturelika ämnen baserat på gruppering av ämnena (kategorimetod): endpointspecifik dokumentation.



- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (jämförelse med strukturellt understödande ämnen (struktur analog eller surrogat)): endpointspecifik dokumentation.

Om det gäller en endpointstudiepost där *Adequacy of study* (är studien adekvat) har angetts som *weight of evidence* (bevisvärde) kan du också lämna en kort förklaring till varför en viss post används på detta sätt.

#### Korsreferens

Använd fältet *Cross reference* (korsreferens) för att länka endpointstudieposten till andra poster i samma IUCLID-avsnitt, eller till andra avsnitt som hör till samma dataset. Du kan t.ex. använda fältet

- om du gör undantag från ett informationskrav, för att hänvisa till den endpointstudiepost som innehåller relevant information som ligger till grund för undantaget (Undantag från informationskrav: *study scientifically not necessary / other information available*) (studie ej vetenskapligt nödvändig/annan information finns)
- för att länka en resultatpost vid jämförelse med strukturellt ämne till källposten (Typ av information: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (jämförelse med strukturellt, understödande ämnen (struktur analog eller surrogat), se kapitel 9.7.3 för ytterligare information: *How to report read-across in IUCLID* (hur du rapporterar genom jämförelse med strukturellt ämnen i IUCLID)).


#### **Följande grundläggande regler gäller när du fyller i endpointstudier enligt bilagorna VII–X i Reach:**

- Varje krav som anges i kolumn 1 i bilagorna VII–X till Reach måste stämma överens med minst en fullständig endpointstudie i IUCLID.
- Om du inte hävdar undantag från informationskraven, inte lämnar något testningsförslag, någon huvudstudie eller studie med bevisvärde för en nödvändig endpoint kommer denna endpoint att betraktas som ofullständig.
- Alla undantag från informationskraven, alla testningsförslag, studier med bevisvärde och huvudstudier måste vara fullständiga. Om det finns mer än en huvudstudie per endpoint måste alla huvudstudierna vara fullständiga. Detta gäller även om denna endpoint inte krävs enligt den bilagan.
- En endpointstudiepost kan inte samtidigt vara ett undantag från informationskraven, ett testningsförslag och/eller en studiesammanfattning.

#### **Datakälla**

Den del av endpointstudieposten som avser datakällan innehåller information om litteraturreferenser för data och om åtkomst till data (se även kapitlet *Litteraturreferens*).

## Referens

Om du vill lägga till en *Reference* (referens) klickar du på -knappen.

- i. Du kan söka efter redan befintliga referenser i din IUCLID-databas genom att skriva in sökkriterier, t.ex. *Author* (författare) eller *Report date* (rapportdatum) i den öppna dialogrutan och klicka på *Search* (sök). Markera den referens du önskar i listan med sökresultat och klicka på *Assign* (koppla).
- ii. Du kan också skapa en ny referens genom att klicka på knappen *New* (ny) längre ner i dialogrutan, skriva in din information och klicka på *Save* (spara).

Se till att lämna så många uppgifter om referensen att den blir möjlig att verifiera.

## Dataåtkomst

Använd fältet *Data access* (dataåtkomst) för att visa din koppling till den lämnade informationen om studien, t.ex. om du äger dessa data eller om du har en fullmakt (Letter of Access) som ger dig tillgång till dem. Om du markerar *data submitter has permission to refer* (part som lämnar in data har tillåtelse att hänvisa), måste du i intilliggande fält uppge uttalandet i enlighet med anvisningar du fått från Echa tillsammans med tillåtelsen att hänvisa.

## Material och metoder

Information om material och metoder gäller för (fylliga) rapportsammanfattningar och testningsförslag.

## Testvägledning

För endpointstudieposter som är (fylliga) rapportsammanfattningar och testningsförslag måste du uppge vilken testvägledning du använt/ska använda för studien i fältet *Guideline* (vägledning) i tabellen *Test guideline* (testvägledning). Om du inte kan uppge någon testvägledning (t.ex. om studien skett utan vägledning, eller om (Q)SAR tillämpades), eller om du avviker från den vägledning som anvisas, måste du lämna en beskrivning av principerna för det testprotokoll eller den metod som använts i fältet *Principles of method if other than guideline* (metodprinciper om andra än i vägledning). Det finns en mall som underlättar lämnandet av dessa uppgifter.

## Uppfyllande av god laboratoriesed (GLP)

För endpointstudieposter vars *Type of information* (typ av information) är "experimentell studie" i avsnitt 5 *Environmental fate and pathways* (nedbrytningsvägar i miljön), 6 *Ecotoxicological information* (ekotoxikologisk information) och 7 *Toxicological information* (toxikologisk information) måste du uppge om studien uppfyller principerna för god laboratoriesed (GLP, Good Laboratory Practice) som föreskrivs i direktiv 2004/10/EG. Detta gör du genom att välja ett av följande alternativ: *yes (incl. certificate)* (ja, med certifikat), *yes (ja)*, *no* (nej) eller *not specified* (ej angivet) i listrutan *GLP compliance* (uppfyller GLP).

Enligt Reach artikel 13.4 ska ekotoxikologiska och toxikologiska tester som utförs efter den 1 juni 2008 för att uppfylla kraven i Reach följa principerna för god laboratoriesed.

För varje endpointstudiepost som uppges följa principerna för god laboratoriesed måste det finnas kontaktuppgifter till det laboratorium som utfört testerna. Därför måste minst en post bland referenserna innehålla uppgift om namn, adress och land i fältet *Testing laboratory* (testlaboratorium).

*Type of method, Test type, Type of study, Type of assay* (typ av metod, typ av test, typ av studie, typ av analys) (beroende på avsnitt)

I dessa fält anger du vilken specifik metod som använts eller vilket test som utförts.


## Testmaterial

Fälten under rubriken *Testmaterial* gäller endpointstudieposter som är (fylliga) rapportsammanfattningar och testningsförslag.

Fältet *Test material information* (information om testmaterial) är ett länkat fält till vilket en post för testmaterial som motsvarar det testmaterial som användes (eller planerar att användas i en föreslagen studie) har länkats (se kapitlet *Testmaterial*).

Informationen i denna testmaterialpost ska gälla testmaterialet i den form det användes i studien som utgångsmaterial för testsystemet, innan någon förbehandling utfördes som omvandlade det till den form som faktiskt användes i försöket. För respektive försök kan testmaterialet ha behandlats ytterligare före användningen eller innan det gavs till försöksdjur. Detaljerna kring denna vidare behandling är specifika för varje studie och ska därför redovisas i motsvarande endpointstudiepost, i fältet *Specific details on test material used for the study* (specifika uppgifter om testmaterial som använts i studien) eller i relevanta fält som avser studiens utformning.

Gör så här för att länka en informationspost om testmaterialet:

Klicka på kedjesymbolen  i slutet av fältet *Test material information* (information om testmaterial).

- i. Du kan söka efter redan befintliga testmaterialposter i din IUCLID-databas genom att skriva in sökkriterier i den öppna dialogrutan och klicka på *Search* (sök). Välj relevant informationspost om testmaterial i listan med sökresultat och klicka på *Assign* (koppla).
- ii. Du kan även skapa ny information om testmaterial genom att klicka på knappen *New* (ny) längs ner i dialogrutan, skriva in din information och klicka på *Save* (spara).

Testmaterialposten består av en tabell där du rapporterar testmaterialets sammansättning genom att använda länkade referensämnen och koncentrationsintervall. Här finns också fält där du rapporterar testmaterialets form och andra detaljer om testmaterialet.

Testmaterialet ska rapporteras ner till tillgänglig och relevant detaljnivå, dock måste minst en beståndsdel anges genom länkning till ett referensämne med de vanliga identitetsbeteckningarna (EC, CAS och/eller IUPAC).

- Om det gäller en *experimental robust study summary* (experimentell fyllig rapportsammanfattning) förväntas det finnas och redovisas detaljerade uppgifter om testmaterialet, medan det för en *study summary based on handbook information* (rapportsammanfattning i enlighet med handboken) kan finnas färre uppgifter om testmaterialet.
- Om du rapporterar resultat från en *QSAR study* (QSAR-studie) ska testmaterialet stämma med den struktur för vilken beräkningen gjordes. QSAR-beräkningar görs vanligen med diskreta molekylstrukturer och koncentrationsintervall behöver därför inte anges. I stället

kan registranten i det nya fältet *Composition / purity: other information* (sammansättning/renhet: övrig information) ange att renhet inte är tillämpligt för en *in silico*-studie. Dessutom gäller för QSAR-studier att vanligen endast ett referensämne förväntas vara kopplat till testmaterialet. Referensämnet ska innehålla den Smiles-notation eller InChI med vilken beräkningen gjordes.

- För en *read-across target record* (resultatpost efter jämförelse med strukturellt ämne) (se kapitel 9.7.3 *Hur du rapporterar genom jämförelse med strukturella ämnen i IUCLID*), ska testmaterialet avse målet för jämförelsemetoden. De experimentellt testade materialen (ett eller flera) ska beskrivas i rapportsammanfattningen för källstudien (analog) eller i posterna för de ämnen som ingår i kategorin (kategori).
- Om en post gäller ett *testing proposal* (testningsförslag) ska testmaterialet beskrivas i den omfattning det är känt.

Alla avvikelser hos testmaterialet från det registrerade ämnet ska anges (t.ex. olika mängd föroreningar). Dessutom ska alla tänkbara effekter som en sådan avvikelse kan ha på testresultaten analyseras och rapporteras i *Overall remarks* (generella anmärkningar), i bilagorna till endpointstudieposten.

Använd fältet *Specific details on test material used for the study* (specifika uppgifter om testmaterial som använts i studien) för att lämna information om testmaterialet i studien, till exempel batchnummer och hur testmaterialet behandlats före testningen.

Uppge all tillgänglig information om studiens utformning, försöksdjur, testsystem och annat i avsnittet *Materials and methods* (material och metoder).

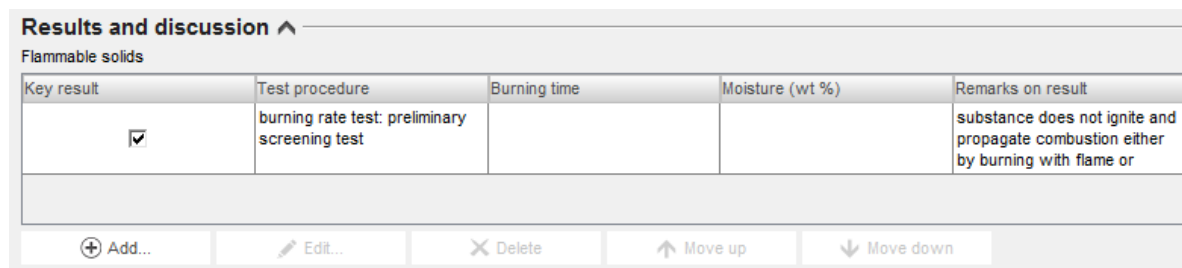
## Resultat och diskussion

Avsnittet *Results and discussion* ska fyllas i för alla endpointstudieposter som avser en (fyllig) rapportsammanfattning. Hur resultatdelen är uppbyggd beror på endpointavsnittet. Oftast består den av en eller flera tabeller där resultaten har summerats, samt fält med andra observationer som rör den specifika endpointen.

Som allmän regel gäller att du alltid måste fylla i resultattabellen. Minimiantalet fält som krävs i varje avsnitt visas i bilagan *Översikt över Echas kontroll av fullständigheten hos inlämnade underlag* till denna handbok. Alltid när ett resultat har erhållits i ett test ska detta uppges, tillsammans med relevant information om parametrar och testbetingelser, t.ex. pH och temperatur. Om ett test utförts (dvs. inget undantag från informationskravet gällde) men inget resultat erhöles ska en förklaring ges i fältet *Remarks on result* (anmärkningar om resultat).

**Figur 30: Exempel på hur man fyller i resultattabellen för brandfarliga fasta ämnen i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet, när ett resultat erhållits i ett test**

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

**Figur 31: Exempel på hur man fyller i resultattabellen för brandfarliga fasta ämnen i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet, när inget resultat kunde erhållas i ett test**

Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

I fältet *Any other information on results incl. tables* (övrig information om resultatet, med tabeller) anger du ytterligare information om resultatet, t.ex. de enskilda mätvärdena som ligger bakom det rapporterade huvudresultatet, samt i relevanta fall eventuellt samband mellan koncentration och dosrespons.

Alla resultat från studien ska redovisas i avsnittet *Results and discussion* (resultat och diskussion). Här ska inte ingå någon tolkning av resultaten eller analys i syfte att klassificera materialet, osv.

### Generella anmärkningar, bilagor

I detta fält gör du tolkningen eller analysen av resultatet, t.ex. på grund av avvikelser i testvägledningen, ämnets egenskaper i förhållande till gränsvärdena för testmetodens lämplighet, eller andra faktorer som kan ha påverkat resultatet eller dess kvalitet. Lämna också en förklaring till varför testresultatet måste tolkas på ett särskilt sätt. Ytterligare information kan lämnas i tabellen *Attached background material* (bifogat bakgrundsmaterial).

### Sökandens sammanfattning och slutsats

De viktigaste slutsatserna av studien rapporterar du under *Applicant's summary and conclusion* (sökandens sammanfattning och slutsats). Använd fältet *Interpretation of results* (tolkning av resultatet), när det finns, för att beskriva sambandet mellan eventuella effekter som observerats i studien och klassificerings- och märkningskriterier. Beroende på vilket avsnitt det gäller förklarar du hur resultatet påverkar spridningen av testmaterialet i miljön och i kroppen (t.ex. ytspänning), samt dess inverkan på riskbedömningen. I fältet *Validity criteria fulfilled* (valideringskriterier uppfyllda) anger du om validiteten (eller kvaliteten/repeterbarheten) för den använda testmetoden uppfyllts enligt riktlinjerna från OECD och EU. Observera att informationen i endpointstudieposten ska stödja det val du gör.

### 9.7.3. Hur du redovisar jämförelser med strukturlika ämnen i IUCLID

Metoden med jämförelse med strukturlika ämnen bygger på att endpointinformation om en eller flera kemikalier (*källa*) används för att förutsäga information om en annan kemikalie (*mål*) avseende samma endpoint, om kemikaliernas egenskaper bedöms vara lika.

I IUCLID betraktas sådana endpointstudieposter som i fältet *Type of information* (typ av information) anges som *read-across based on grouping of substances (category approach)* (jämförelse med strukturlika ämnen baserat på gruppering av ämnena (kategorimetod) eller *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (jämförelse med strukturlikt, understödjande ämne (strukturnalog eller surrogat) vara målposter. Målposterna dokumenterar resultatet av en jämförelse med källämnet/-ämnena (analog metod) eller

gruppering (kategorimetod). I vanliga fall är *source records* (källposter) sådana endpointstudieposter där *Type of information* (typ av information) anges som *experimental study* (experimentell studie). De kan anges genom en direkt länk till ämnets dataset (analog metod), eller som del av dataseten för ämnena som ingår i kategorin (kategorimetod).

Information om såväl mål som källa måste finnas i ett underlag där man gjort en jämförelse med ett strukturlikt ämne<sup>16</sup>. Om du använder metoden jämförelse mellan strukturlika ämnen för att uppfylla informationskraven för en endpoint måste du därför lämna följande uppgifter i ditt underlag:

*Read-across based on grouping of substances (category approach)* (jämförelse med strukturlika ämnen baserat på gruppering av ämnena (kategorimetod):

- Alla endpointstudieposter med denna *Type of information* (typ av information) för det registrerade ämnets dataset kommer att behandlas som en målpost.
- Det måste finnas minst ett kategoriobjekt i underlaget. Information om hypotesen för kategorin, tillämplighet och motivering till kategorin måste lämnas i fältet *Category rationale* (motivering till kategorin) eller bifogas i tabellen *Reports* (rapporter). Dessutom måste *Category members* (ingående element i kategorin) länkas till kategoriobjektet och *Category documents* (kategoridokument) räknas upp.
- I endpointstudieposten för målet ska kategorinamnet som stödjer denna jämförelse med strukturlika ämnen uppges i fältet *Justification for type of information* (motivering till typ av information).

*Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (jämförelse med strukturlikt, understödjande ämne (struktur analog eller surrogat):

- Alla endpointstudieposter med denna *Type of information* (typ av information) för det registrerade ämnets dataset kommer att behandlas som en målpost (se Tabell 6 **Error! Reference source not found.**).
- Dessutom måste källposten/-posterna, t.ex. sammanfattningen av en eller flera experimentella studier som utförts med källmaterialet, uppges i underlaget och länkas i målpostens fält för *Cross-reference* (korsreferens) . Källposterna ska fyllas i som andra experimentella studier.

### Målposter

- En begränsad kontroll av fullständigheten utförs på målposterna eftersom det inte är någon mening med att en målpost innehåller information om en experimentell studie, som t.ex. vägledning eller tillförlitlighet. Målposterna måste innehålla information om ifall studien är

---

<sup>16</sup> Eftersom rapportering av jämförelse med strukturlikt ämne i IUCLID 5 inte strikt följer analog- eller kategorimetoden, och eftersom analog jämförelse mellan strukturlika ämnen hittills redovisats med en blandning av käll- och målinformation i samma post, överförs befintliga jämförelseposter till IUCLID 6 med en notering i fältet *Type of information* (typ av information) som talar om att värdet överförts från en tidigare version av IUCLID. Sådana överförda jämförelseposter kontrolleras i enlighet med de allmänna reglerna för kontroll av fullständigheten hos endpointstudieposter. Den ovan beskrivna käll-mål-metoden krävs inte. Av skäl som öppenhet och konsekvens rekommenderas dock att metoden med jämförelse med strukturlika ämnen anpassas till den nya metoden så snart som möjligt.

tillräcklig, målmaterialet för jämförelsen med strukturlika ämnen (angett som testmaterial), samt resultat.

- Målposterna måste dessutom innehålla dokumentation som är specifik för denna endpoint och avser jämförelsen med strukturlika ämnen i fältet *Justification for type of information* (motivering till typ av information). Om det gäller en jämförelse med ett understödande ämne kan du lägga till en textmall som kan anpassas och byggas ut efter behov, där du kan motivera din hypotes för att göra denna specifika jämförelse med ett strukturlikt ämne. Om det gäller en jämförelse baserad på kategori ska fältet innehålla överväganden som är specifika för denna endpoint. Motiveringen till kategorin ska uppges i kategoriobjektet.

I tabell 3 nedan visas de relevanta delarna i endpointstudieposten för jämförelse mellan käll- och målposter.

**Tabell 3: Delar av endpointstudieposten som är relevanta för käll- och målposter vid jämförelse med strukturlikt ämne**

	Endpointstudiepost	Källpost	Målpost
<b>i</b>	Administrativa uppgifter	X	X
	Endpoint	X	X
	Typ av information	X	X
	Är studien adekvat?	X	X
	Fyllig rapportsammanfattning: Används för klassificering Används för SDS	X	X
	Rapportperiod	X	
	Tillförlitlighet	X	
	Motivering till tillförlitlighet och brister	X	
	Undantag från informationskrav		
	Motivering till undantag från informationskrav		
	Motivering till typ av information	X	X
	Bifogad motivering	X	X
	Korsreferens	X	X
<b>ii</b>	Datakälla	X	
<b>iii</b>	Material och metoder	X	
<b>iv</b>	Testmaterial	X	X
<b>v</b>	Resultat och diskussion	X	X
<b>vi</b>	Generella anmärkningar, bilagor	X	X
<b>vii</b>	Sökandens sammanfattning och slutsats	X	X

Mer information om metoden med jämförelser med strukturlika ämnen

- *Read-across Assessment Framework* (ramverket för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen) (<http://echa.europa.eu/en/support/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Vägledningsdokument: *QSAR och gruppering av kemikalier*; Kapitel R.6 i *Vägledning om*



informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)

- Praktiska vägledningar (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

#### 9.7.4. Exempel på hur man fyller i endpointstudieposter

I det här kapitlet finns exempel på hur du i IUCLID dokumenterar på vilket sätt du uppfyller informationskraven, dvs. vilka fält som är relevanta och vilken typ av information som ska fyllas i. För information om de olika alternativen och hur de används för att uppfylla informationskraven kan du läsa följande dokument:

- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning:* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktiska vägledningar: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Observera att exemplen syftar till att illustrera hur IUCLID används för rapportering av vissa typer av information. Exempelen är inte heltäckande och ger ingen vägledning i hur man använder de olika metoderna för att uppfylla informationskraven så att alla regler efterlevs. Fälten som visas nedan utgör den minsta mängd information som förväntas när man lägger in uppgifter i IUCLID. All tillgänglig information som är av betydelse för tolkningen av resultaten ska redovisas.

#### Huvudstudie

För att kunna sammanställa en endpointstudiepost som stämmer överens med en huvudstudie måste detaljerad information om den tillämpade metoden, testmaterialen, studiens resultat och slutsatser lämnas i respektive fält i IUCLID. Här ges ett exempel på hur en huvudstudie redovisas för avsnitt 4.7 – *Partition coefficient* (fördelningskoefficient). Observera att de fält som visas nedan utgör den minsta mängd information som förväntas vid sammanställning av en endpointstudiepost för en huvudstudie. All tillgänglig information som är av betydelse för tolkningen av resultaten ska redovisas.

**Tabell 4: Huvudstudie i avsnitt 4.7 – Partition coefficient (fördelningskoefficient)**

Administrativa uppgifter	
Endpoint	Fördelningskoefficient
Typ av information	experimentell studie
Är studien adekvat?	huvudstudie
Fyllig rapportsammanfattning:	<förkryssad>
Tillförlitlighet	1 (tillförlitlig utan begränsning)
Motivering för tillförlitlighet och brister	vägledande studie
Datakälla	
Referens	<Länk till litteraturreferens>
Dataåtkomst	data inlämnas av ägaren till dessa data
Material och metoder	

<b>Testvägledning</b>	EU-metod A.8 (fördelningskoefficient - skakkolvmetoden)
<b>Annan kvalitetssäkring</b>	ISO/IEC 17025 (Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier)
<b>Typ av metod</b>	kolvmetoden
<b>Typ av fördelningskoefficient</b>	oktanol-vatten
<b>Information om testmaterial</b>	[Ämnet som utgör exempel är ett ämne med en beståndsdel som prövats med ett representativt prov.] <Länk till testmaterialposten:> - Sammansättning: Beståndsdel; <länk till referensämne som beskriver testmaterialet med de vanliga identitetsbeteckningarna (EC/CAS/kemiskt namn)>; Koncentration: ca 98,5 viktprocent) - Testmaterialet form: fast: flingor
<b>Ange närmare information om testmaterialet i studien</b>	- Batch-nr: xxxx - Förvaringsförhållanden: xxxx
<b>Analysmetod</b>	högupplösande vätskekromatografi
<b>Resultat och diskussion</b>	
<b>Huvudresultat</b>	<förkryssat>
<b>Typ</b>	log Pow
<b>Fördelningskoefficient</b>	3,3
<b>Temp.</b>	20,0 °C
<b>pH</b>	7,0
<b>Övrig information om resultat, inkl. tabeller</b>	RESULTATTABELL: - Koncentrationer, fas 1 - Koncentrationer, fas 2 - Beräknad fördelningskoefficient P (medelvärde + SD)
<b>Generella anmärkningar, bilagor</b>	
<b>Generella anmärkningar</b>	Testet utfördes i enlighet med riktlinjerna, utan avvikelser från dessa. Testmaterialet är representativt för det registrerade ämnet och det finns inga betydande skillnader i renhet.
<b>Sökandens sammanfattning och slutsats</b>	
<b>Slutsatser</b>	Fördelningskoefficienten (log Pow) för testmaterialet bestämdes till 3,3 vid 20 °C och pH 7.
<b>Sammanfattning och kommentarer</b>	Fördelningskoefficienten bestämdes med skakkolvmetoden i enlighet med EU:s testriktlinje A.8 och med HPLC som analysmetod. Fördelningskoefficienten bestämdes tre gånger vid 20 °C och pH 7, vilket gav ett medelvärde (log Pow) på 3,3 och en standardavvikelse på 0,1.  <Ange även alla kända konsekvenser för ENV/HH-studier>

## Bevisvärde

Om du använder metoden *bevisvärde* ska du minst redovisa två separata endpointstudieposter för endpointen i fråga (punkt 1.2 i bilaga XI till Reachförordningen). I fältet *Justification of type of information* (motivering till typ av information) kan du ge en förklaring till hur informationen i endpointstudieposten bidrar till bevisvärdet. Dessutom ska du skapa en endpointstudiepost (se kapitel 9.7.5) för att göra en sammanfattande bedömning av all information som lämnats i de olika endpointrapportposterna, och en motivering till att dessa bevis används i stället för standardtestning i fältet *Description of key information* (beskrivning av viktig information). Sammanfattningen ska länka till alla endpointstudieposter som bidrar till bevisvärdet.

Här nedan ser du ett exempel på två olika bevisvärdesposter för avsnitt 4.7 – *Partition coefficient* (fördelningskoefficient). Precis som ovan visar fälten nedan vilken information som minst ska finnas när man sammanställer bevisvärdesposter. All tillgänglig information som är av betydelse för tolkningen av resultaten ska redovisas.

**Tabell 5: Bevisvärdespost nr 1 i avsnitt 4.7 – Partition coefficient (fördelningskoefficient) (Q)SAR**

Administrativa uppgifter	
Endpoint	fördelningskoefficient
Typ av information	(Q)SAR
Är studien adekvat?	bevisvärde
Tillförlitlighet	2 (tillförlitlig med begränsningar)
Motivering till tillförlitlighet och brister	resultat som erhållits från en giltig (Q)SAR-modell och faller inom dess tillämplighetsområde, med tillräcklig och tillförlitlig dokumentation/motivering
Motivering till typ av information	<ol style="list-style-type: none"> <li>PROGRAM:</li> <li>MODELL (inkl. versionsnummer):</li> <li>SMILES ELLER ANDRA IDENTITETS BETECKNINGAR SOM ANVÄNDS FÖR MODELLEN:</li> <li>VETENSKAPLIG VALIDITET FÖR (Q)SAR-MODELL:</li> <li>TILLÄMPLIGHETSOMRÅDE:</li> <li>ÄR RESULTATET ADEKVAT:</li> </ol> <p>Denna endpointstudiepost utgör en del av en bevisvärdesmetoden som består av en QSAR (denna studie) och en jämförelse med ett strukturellt ämne. Båda datakällorna överensstämmer vad gäller beräknat värde för log Pow och är tillräckliga för att uppfylla informationskraven, se ytterligare förklaring i den inlämnade endpointsammanfattningen.</p>
Bifogad motivering	<Bifogad QMRF>
Datakälla	
Referens	<Länk till litteraturreferens>
Dataåtkomst	data inlämnas av ägaren till dessa data
Material och metoder	
Metodprinciper om andra än i vägledning	<information/referenser för (Q)SAR-modellen>
Information om testmaterial	<p>[Ämnet som utgör exempel är ett ämne med en beståndsdel. Beräkningen görs på denna beståndsdel.]</p> <p>&lt;Länk till testmaterialpost&gt;:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sammansättning: Beståndsdel; &lt;länk till referensämnet för den struktur som använts för beräkningen, inkludera vanliga identitetsbeteckningar (EC/CAS/kemiskt namn) och Smiles-notation eller InChi.&gt;</li> <li>- Sammansättning/renhet: övrig information: ej tillämpligt för <i>in silico</i>-studie</li> </ul>
Resultat och diskussion	
Huvudresultat	<förkryssat>
Typ	log Pow
Fördelningskoefficient	3,0
Temp.	<Ange värdet, om det är känt. Lämna annars fältet tomt och uppge i fältet för anmärkningar om resultatet, på samma tabellrad, att temperaturvärdet inte anges i QSAR-modellen.>
pH	<Ange värdet, om det är känt. Lämna annars fältet tomt och uppge i fältet för

	anmärkningar om resultatet, på samma tabellrad, att pH-värdet inte anges i QSAR-modellen.>
<b>Övrig information om resultat, inkl. tabeller</b>	<Om QSAR används för ämnen med flera beståndsdelar och för UVCB-ämnen lämnas en detaljerad analys av beräkningarna som lett fram till resultatet.>
<b>Generella anmärkningar, bilagor</b>	
<b>Generella anmärkningar</b>	(Q)SAR-modellen är en giltig modell för denna endpoint och har använts inom sitt tillämplighetsområde. Ämnet som använts för beräkningen är representativt för det registrerade ämnet.
<b>Sökandens sammanfattning och slutsats</b>	
<b>Slutsatser</b>	Fördelningskoefficienten (log Pow) för testmaterialet bestämdes till 3,0.
<b>Sammanfattning och kommentarer</b>	Fördelningskoefficienten beräknades med (Q)SAR-modell X. Detta är en giltig modell för detta ämne som faller inom dess tillämplighetsområde enligt förklaring i bifogade rapporter. Fordelningskoefficienten beräknades till 3,0.

**Tabell 6: Bevisvärdespost nr 2 i avsnitt 4.7 – Fordelningskoefficient: målpost för jämförelse med strukturellt understödande ämne**

<b>Administrativa uppgifter</b>	
<b>Endpoint</b>	fördelningskoefficient
<b>Typ av information</b>	jämförelse med strukturellt understödande ämne (strukturell analog eller surrogat)
<b>Är studien adekvat?</b>	bevisvärde
<b>Motivering till typ av information</b>	<p>1. HYPOTES FÖR ANALOG METOD 2. KÄLL- OCH MÅLKEMIKALIER 3. MOTIVERING TILL ANALOG METOD</p> <p>Denna endpointstudiepost utgör en del av bevisvärdesmetoden som består av en jämförelse med strukturellt ämne (denna studie) och en QSAR-beräkning. Båda datakällorna överensstämmer vad gäller beräknat värde för log Pow och är tillräckliga för att uppfylla informationskraven, se ytterligare förklaring i den inlämnade endpointsammanfattningen.</p>
<b>Korsreferens</b>	<Länk till endpointstudieposten i avsnitt 4.7, som innehåller källstudien. Uppge skäl/syfte med länkningen som källa till jämförelse med strukturellt ämne>
<b>Material och metoder</b>	
<b>Information om testmaterial</b>	<p>[Ämnet som utgör exempel är ett ämne med en beståndsdel. Målet för jämförelsen är denna beståndsdel.]</p> <p>&lt;Länk till testmaterialpost&gt;: - Sammansättning: Beståndsdel; &lt;länk till referensämnet som motsvarar målet för jämförelsen; inkludera vanliga identitetsbeteckningar (EC/CAS/kemiskt namn).&gt; -&lt;lämna ytterligare information om målet för jämförelsen, t.ex. form och koncentration, i relevanta fall..&gt;</p>
<b>Resultat och diskussion</b>	
<b>Huvudresultat</b>	<förkryssat>
<b>Typ</b>	log Pow
<b>Fördelningskoefficient</b>	2,8
<b>Temp.</b>	20,0 °C
<b>pH</b>	7,0
<b>Anmärkningar, bilagor</b>	
<b>Generella anmärkningar</b>	<relevanta uppgifter>

Sökandens sammanfattning och slutsats	
<b>Slutsatser</b>	Fördelningskoefficienten (log Pow) för beståndsdel som anges i informationen om testmaterialet beräknades till 2,8 vid 20 °C och pH 7.
<b>Sammanfattning och kommentarer</b>	Fördelningskoefficienten beräknades till 2,8 vid 20 °C och pH 7 med fördelningskoefficienten för källstudie X. Såsom förklarats i motiveringen till typen av information leder skillnaderna i molekylstruktur mellan mål och källa sannolikt inte till några skillnader i fördelningskoefficient som är större än ett normalt försöksfel hos testmetoden.

### Undantag från informationskrav

Observera att poster där undantag görs från informationskraven inte ska innehålla några uppgifter om studieresultaten. Alla understödjande uppgifter som gäller undantaget ska lämnas i separata endpointstudieposter och anges genom lämpliga markeringar i fältet *Adequacy of study* (är studien adekvat).

**Tabell 7: Undantag från informationskrav i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet, baserat på att studien inte är tekniskt genomförbar eftersom ämnet är en vätska**

Administrativa uppgifter	
<b>Endpoint</b>	brandfarliga fasta ämnen
<b>Undantag från informationskrav</b>	studie inte tekniskt genomförbar
<b>Motivering till undantag från informationskrav</b>	ingen studie krävs eftersom ämnet är en vätska
<b>Korsreferens</b>	<Länk till sammansättningspost i avsnitt 1.2, som uppger att det registrerade ämnet är en vätska. Länk till endpointstudiepost i avsnitt 4.11 (huvudstudie eller bevisvärde) för resultat om flampunkt – motsvarande endpoint för vätskor.>

**Tabell 8: Undantag från informationskrav i avsnitt 5.1.2 – Hydrolys, baserat på att studien inte är tekniskt genomförbar eftersom ämnet är svårslösligt i vatten**

Administrativa uppgifter	
<b>Endpoint</b>	hydrolys
<b>Undantag från informationskrav</b>	studie inte tekniskt genomförbar
<b>Motivering till undantag från informationskrav</b>	ingen studie krävs eftersom ämnet är mycket svårslösligt i vatten
<b>Korsreferens</b>	<Länk till endpointstudiepost i avsnitt 4.8 (huvudstudie eller bevisvärde) som visar den dåliga lösligheten i vatten.>

**Tabell 9: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.3.1 – Hudirritation/frätande, baserat på att en *in vitro*-studie inte är vetenskapligt nödvändig eftersom det finns resultat från en *in vivo*-studie. Tillämpligt om *in vivo*-studien har utförts i enlighet med bilaga VIII före ändringen av bilagorna i Reach som gör *in vitro*-studier till informationskrav i alla bilagor**

Administrativa uppgifter	
<b>Endpoint</b>	hudirritation: <i>in vitro/ex vivo</i>
<b>Undantag från informationskrav</b>	studie ej vetenskapligt nödvändig/annan information finns
<b>Motivering till undantag från</b>	ingen hudirritationsstudie <i>in vitro</i> krävs eftersom det finns tillräckliga data från en <i>in</i>

<b>informationskrav</b>	vivo-studie av hudirritation
<b>Korsreferens</b>	<Länk till endpointstudiepost i avsnitt 7.3.1 (huvudstudie bevisvärde) för hudirritation <i>in vivo</i> .>

**Tabell 10: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.3.2 – Ögonirritation, baserat på att en studie inte är vetenskapligt nödvändig på grund av den befintliga klassificeringen**

<b>Administrativa uppgifter</b>	
<b>Endpoint</b>	ögonirritation: in vitro/ex vivo
<b>Undantag från informationskrav</b>	studie ej vetenskapligt nödvändig/annan information finns
<b>Motivering till undantag från informationskrav</b>	ingen studie behövs eftersom ämnet är klassificerat som irriterande för ögonen med risk för allvarliga ögonskador
<b>Korsreferens</b>	<Länk till GHS-post i avsnitt 2.1 som innefattar relevant klassificering.>

**Tabell 11: Undantag från informationskrav i avsnitt 7.8.1 – Reproduktionstoxicitet, baserat på att studien inte är nödvändig eftersom toxicitetsstudier utförda efter 28 respektive 90 dagars upprepad dosering inte tyder på några skadliga effekter på fortplantningsorgan eller tillhörande vävnader. Endast tillämpligt för information som krävs i bilaga IX**

<b>Administrativa uppgifter</b>	
<b>Endpoint</b>	utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet – grundläggande testutformning (kohorterna...)
<b>Undantag från informationskrav</b>	studie ej vetenskapligt nödvändig/annan information finns
<b>Motivering till undantag från informationskrav</b>	övrigt: "ingen studie krävs eftersom resultaten från en 28- eller 90-dagarsstudie inte tyder på några skadliga effekter på fortplantningsorgan eller tillhörande vävnader" [fri text skrivs in av registranten]
<b>Korsreferens</b>	<Länk till endpointstudieposter i avsnitt 7.5.X Toxicitet vid upprepad dosering, som visar att inga effekter förekommer på fortplantningsorgan eller tillhörande vävnader.>

## Testningsförslag

För studier som krävs i enlighet med bilagorna IX och X till Reach måste ett testningsförslag lämnas in om det inte finns något giltigt testresultat. I vissa fall kan kravet på testningsförslag vara en följd av att tester utförts med mindre mängder av ämnet. Fälten nedan visar vilken information som minst ska finnas i ett testningsförslag. All ytterligare information som är av betydelse för testningsförslaget ska redovisas i relevanta fält. För testningsförslag i avsnitten 7.8.1 och 7.8.2 krävs ytterligare information om testets utformning och vilka arter som testet utförs på (se exempel nedan).

**Tabell 12: Testningsförslag i avsnitt 7.8.2 – Utvecklingstoxicitet**

<b>Administrativa uppgifter</b>	
<b>Endpoint</b>	utvecklingstoxicitet
<b>Typ av information</b>	experimentell studie planeras
<b>Motivering till typ av information</b>	<Ange skäl till varför testet är nödvändigt och varför möjligheterna till anpassning inte är tillräckliga för att få fram den nödvändiga informationen.> Observera att denna information alltid offentliggörs på Echas webbplats.
<b>Material och metoder</b>	

Testvägledning	EU-metod B.31 (studie av prenatal utvecklingstoxicitet)
Information om testmaterial	<Ange så långt möjligt vilket testmaterial som planeras att användas vid testet.>
Försöksdjur	
Arter	<Ange på vilka arter testet kommer att utföras.>

### 9.7.5. Hur du sammanställer endpointsammanfattningar

Du skapar endpointsammanfattningar genom att högerklicka på motsvarande avsnitt i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Förutom i de fall då flera dataset är relevanta för bedömningen av ämnet (se kapitel 9.3 *Bedömningsentitet*) ska det normalt inte finnas mer än en endpointsammanfattning per typ av post.

När det avser Reach är endpointsammanfattningarna mycket viktiga eftersom den information som sammanställs i dessa används av rapportgeneratoren (ett insticksprogram) när kemaikaliesäkerhetsrapporten skapas. Vissa utvalda nyckelvärden ska dessutom fungera som parametrar i specifika program som används för att underlätta riskbedömningen, t.ex. i verktyget för exponeringsbedömning eller i Echas verktyg Chesar (Chemical Assessment and Reporting Tool) som specifikt gäller Reach.

Endpointsammanfattningar finns för alla endpoints i IUCLID. Det finns tre typer av endpointsammanfattningar:

- **Endpointsammanfattningar på endpointnivå** (t.ex. avsnitt 6.1.1 Korttidstoxicitet för fisk), där du anger vilken eller vilka huvudstudier som ska användas för fortsatta bedömningar och varför. I endpointsammanfattningen redovisas här på ett kortfattat sett de data som är mest relevanta och tillförlitliga. Sammanfattningen kan inskränkas till de viktigaste resultaten från en huvudstudie om endast en har utförts. Alternativt ska du motivera varför resultaten från en viss studie bedöms som huvuddata om flera studier har utförts. Detsamma gäller om en endpoint kräver ett bevisvärde som bygger på flera studier. Mallen för en sådan endpointsammanfattning innehåller flera fält för datainmatning, vilka förklaras vidare i kapitel 9.7.5 *Hur du sammanställer endpointsammanfattningar*.
- **Endpointsammanfattningar i huvudavsnitt**, där inga endpointdata kan skrivas in direkt. Exempelvis kombineras endpointavsnitten 6.1.1 Korttidstoxicitet för fisk, 6.1.2 Långtidstoxicitet för fisk, 6.1.3 Korttidstoxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur, osv., till en grupp i avsnitt 6.1 . Toxicitet i vattenmiljö. Mallen för en sådan endpointsammanfattning består vanligen endast av två fält för fri text: *Description of key information* (beskrivning av viktig information) och *Additional information* (ytterligare information), som finns i början av avsnitten om kemikaliesäkerhetsrapporten som en slutsats om en endpoint. I en del fall finns även ett fält där du motiverar klassificering och märkning (se kapitel 9.5.1 *GHS*);
- **Hazard conclusions for the environment and for human health** (slutsatser om miljö- och hälsorisker). Under huvudrubrikerna i avsnitt 6 *Ekotoxikologisk Information* och avsnitt 7 *Toxikologisk information* finns särskilda mallar för att redovisa uppgifter om slutsatserna av farlighetsbedömningen, såsom PNEC och DNEL, relevanta parametrar för bedömningen men även mer kvalitativa slutsatser av farlighetsbedömningen. Mallarna för sammanfattning av slutsatserna förklaras ytterligare i kapitel 9.7.5 *Hur du sammanställer endpointsammanfattningar*.



I nästa avsnitt förklaras de olika typerna mer i detalj.

### Endpointsammanfattningar på endpointnivå

Endpointsammanfattningar på endpointnivå ska visa den viktigaste informationen om denna endpoint för bedömningen. Sammanfattningarna utgörs av:

#### Länk till relevant studie (en eller flera)

Här länkar du till den eller de studier från vilken du extrapolerat nyckelvärdet för kemikaliesäkerhetsbedömningen.

#### Beskrivning av viktig information

Här gör du en kort sammanfattning av relevanta värden för endpointen, med information om var värdet hämtats. Här kan du t.ex. lämna sådan information som inte kan redovisas i de mer strukturerade fälten i avsnittet *Key value for chemical safety assessment* (nyckelvärde för kemikaliesäkerhetsbedömning). Här kan du också hänvisa till de viktigaste studierna. Du kan lämna uppgift om osäkerheten hos det nyckelvärde som används för kemikaliesäkerhetsbedömningen (t.ex. ange eventuella värdeintervall). Du kan också beskriva några av egenskaperna (t.ex. "fullständigt löslig"). Texten används främst i kemikaliesäkerhetsbedömningen, som en kort sammanfattning av data. När det gäller de fysikalisk-kemiska egenskaperna som redovisas i avsnitt 3, motsvarar dessa den information som redovisas i avsnitt 1 i CSR av rapportgeneratoren (insticksprogram). Beskrivningen av endpointdata ska dock vara så kortfattad som möjligt.

**Tabell 13: Exempel på vad du kan rapportera i fältet *description of key information* (beskrivning av viktig information)**

Fysikalisk-kemiska egenskaper som främst påverkar ämnets spridning och nedbrytning	
Smältpunkt	54,6–55,8 °C vid 1,013 hPa (EEG-riktlinje A.1: Termisk analys (fördelningskoefficient vid differentiell kalorimetri (DSC))
Vattenlöslighet	fullständigt blandbart (EEG-riktlinje A.6)
Fotolys i luft	T <sub>1/2</sub> = 9,32 x 10 <sup>-2</sup> år (sensibilisator: OH-radikal) (AOP Win v 1.86)
Biologisk nedbrytning i vatten: screeningtest	Ej lätt biologiskt nedbrytbart: 0–8 % (BOD) på 28 dagar, 0–1 % (HPLC) på 28 dagar (OECD TG 301C)
Fysikalisk-kemiska egenskaper kopplade till fysiska risker för människors hälsa	
Explosivitet	Nedre explosionsgräns: 3 % av luftvolymen Nedre explosionsgräns: 3 % av luftvolymen
Ekotoxikologisk information	
Korttids-toxicitet för fisk	LC <sub>50</sub> (96 h) < 100 mg/l för <i>Pimephales promelas</i> (OECD TG 203, statisk)
Toxikologisk information	
Toxicitet vid upprepad dosering	Subkronisk (90 dagar) oral studie (sondmatning), råttor (Sprague-Dawley) han-/honkön (OECD-riktlinje 408 GLP): NOAEL: 700 mg/kg kroppsvikt/dag (nominellt) (handjur) Subakut (28 dagar) oral studie (sondmatning), råttor (Wistar) han-/honkön (OECD-riktlinje 408 GLP): NOAEL: >1 000 mg/kg kroppsvikt/dag (faktisk erhållen dos) (han-/hondjur)
Gentoxicitet <i>in vitro</i>	Genmutation (analys av bakteriell tillbakamutation/Ames test): <i>S. typhimurium</i> TA 100: positivt med och utan metabol aktivering; TA 1535: positivt utan metabol aktivering (motsvarande OECD TG 471)
Gentoxicitet <i>in vivo</i>	Kromosomavvikelser (test av mikrokärnor): negativt (motsvarande OECD TG 474; 3

	koncentrationer (2 x 100, 2 x 200 och 2 x 400 µg/kg kroppsvikt) peroralt administrerat till möss)
--	---

*Key value for chemical safety assessment (nyckelvärde för kemikaliesäkerhetsbedömning).*

Denna information behövs för att finna det eller de nyckelvärden som sedan kan användas i kemikaliesäkerhetsbedömningen som parametrar för exponeringsbedömningen eller för att dra slutsatser om de (eko)toxikologiska riskerna samt om klassificering och märkning. För att kunna använda ett valfritt program visas endast ett fåtal strukturerade fält.

Nyckelvärden är tänkta att vara en sammanslagning av de data som sammanfattas i fältet *Short description of key information* (kort beskrivning av viktig information) till ett enda siffervärde eller en slutsats (t.ex. negativ/positiv) som väljs i en listruta. Om ett sifferfält visas kan endast ett värde läggas in, dvs. inga intervall eller bestämmningar av typen "mindre än" eller "större än". Du kan behöva omvandla värdet till en förbestämd enhet eller temperatur, om detta visas i fältrubriken (t.ex. adsorptionskoefficient vid 20 °C). I de flesta fall kan dock enheten anges i ett separat fält.

Om det nyckelvärde du erhållit från studierna inte är ett enstaka värde utan ett intervall, eller om det föregås av <, <=, >, eller >=, kan du behöva ange det värde som du anser är mest lämpat att senare använda i exponeringsbedömningen. Bedömningsverktyg som Chesar kräver faktiskt att det finns nyckelvärden i endpointsammanfattningarna i IUCLID (t.ex. molekylvikt, ångtryck, vattenlöslighet eller biologisk nedbrytbarhet). Alla värden som uppges av användaren ska av öppenhets skull motiveras i fältet *Additional information* (mer information).

- När det gäller fysikalisk-kemiska egenskaper och nedbrytning avses främst ett värde som kan användas för att uppskatta ett deterministiskt exponeringsvärde. Välj därför det värde som leder till en realistisk men värsta möjliga exponeringsbedömning.  
Ett exempel på en av användaren beräknad parameter, om ämnet är fullständigt vattenlösligt, är: Ange en lämplig koncentration, (t.ex. 1 g/l), som faller inom den högsta löslighetskategorin som används i det aktuella bedömningsverktyget.
- När det gäller endpoints som avser miljörisker avses oftast en dosdeskriptor (t.ex. LC50 eller NOEC (nolleffektkoncentration) som kan användas för att härleda PNEC (uppskattad nolleffektkoncentration). Välj därför det lägsta värde som är relevant.  
Exempel på en av användaren beräknad parameter, om det för långtidstoxiciteten för fisk finns en LOEC (lägsta koncentration med observerad effekt) på 1 mg/l (motsvarande >10 och <20 procent effekt), är: Beräkna NOEC som LOEC/2 och ange 0,5 mg/l i fältet för NOEC-värde.
- När det gäller endpoints som avser människors hälsa delas nyckelvärdet upp ytterligare i strukturerade dataset som kan användas för att härleda DNEL (välj därför det lägsta värde som är relevant) eller en kvalitativ slutsats (t.ex. irriterande ämne). Strukturen kan variera beroende på endpoint. Följande information kan redovisas eftersom det kan vara av värde att identifiera lämpliga bedömningsfaktorer för härledningen av DNEL, i relevanta fall:
  - i. Endpointslutsats: skadlig effekt observerad/ingen skadlig effekt observerad/ingen studie tillgänglig/ingen studie tillgänglig (ytterligare information behövs).
  - ii. Val av endpoint som möjliggör hänvisning till en endpointrapportpost.
  - iii. Motivering av valet, för att dokumentera varför den valda studien anses vara lämplig för att dra slutsatser om riskerna för denna endpoint.
  - iv. Effektnivå (i lämpliga fall) för att rapportera effektnivå i den valda studien.
  - v. Testtyp (i lämpliga fall) för att ange testtyp i den valda studien.
  - vi. Art (i lämpliga fall) för att rapportera vilka djurarter som använts i den valda studien.

- vii. Hela databasens kvalitet beskriven med hjälp av olika faktorer som t.ex. i vilken utsträckning den tillgängliga informationen uppfyller de viktbaserade kraven i Reach (databasens fullständighet), samt tillförlitligheten och konsekvensen mellan olika studier (testmetodens kvalitet, studiens storlek och statistiska styrka, biologisk rimlighet, dos-respons-förhållande och statistisk testning).

*Justification for (no) classification (skäl till (avsaknad av) klassificering)*

Finns för vissa endpoints (se kapitel 9.5.1 GHS).

*Additional information (mer information)*

I detta rtf-fält beskriver du hur du tolkat den viktigaste information du har fått för den endpoint det gäller. Detta är till exempel:

- Slutsatser för farlighetsbedömningen av denna endpoint. För fysikalisk-kemiska egenskaper kopplade till fysiska risker för människors hälsa kan till exempel ämnets inneboende förmåga att orsaka skadliga effekter beskrivas.
- Redogörelse för eventuella dataluckor.
- Resultatens relevans för riskbedömningen. När det gäller människors hälsa, till exempel i vilken utsträckning resultat från en djurstudie är relevanta.
- Motivering till valet av huvudstudie/-studier och valet av det nyckelvärde som, enligt din bedömning, karakteriserar aktuell endpoint. Häri ingår en diskussion om de mest relevanta data som framkommit och i vissa fall om studier som betraktas som otillförlitliga men som har mycket viktiga resultat. En redogörelse för varför dessa har avfärdats och andra studier valts i stället ska i så fall ingå. Och vice versa, en bevisvärdesanalys som bygger på mindre tillförlitliga data eller på användning av offentliga data, vars tillförlitlighet inte kan bedömas på grund av begränsade rapporter, ska motiveras. För endpoints som gäller människors hälsa ska argumenten anges i fältet "Justification for selection" (motivering till valet).
- Om flera studier har befunnits vara relevanta för bedömningen ska du redogöra för möjliga skäl till olika resultat om sådana finns, t.ex. skillnader i renhet/föroreningar i det ämne som testats, skilda metoder och testbetingelser osv.

Denna redogörelse behövs eventuellt inte för enkla endpoints i en normalsituation, till exempel vattenlöslighet

**Tabell 14: Exempel på vad du kan rapportera i fältet *Additional information (mer information)***

Fysikalisk-kemiska egenskaper som främst påverkar ämnets spridning och nedbrytning	
<b>Biologisk nedbrytning</b>	Materialet som testas måste betraktas som ej biologisk lättnedbrytbart. Eftersom ämnet bröts ner till mellan 40 och 60 procent i CO <sub>2</sub> -utvecklingstest är detta en klar indikation på att omfattande primär biologisk nedbrytning ägt rum. I Reach-vägledningen om informationskrav R.7 b anges att "Om resultaten av tester av biologisk lättnedbrytbarhet visar att gränsvärdet nästan har uppnåtts (dvs. teoretisk syreförbrukning, ThOD, ligger strax under 60 procent) kan dessa resultat användas för att bevisa en potentiell biologisk nedbrytbarhet." Ämnet anses därför vara potentiellt biologiskt nedbrytbart.
Fysikalisk-kemiska egenskaper kopplade till fysiska risker för människors hälsa	
<b>Brandfarlighet</b>	Den brandfarliga vätskans flampunkt är 13 °C. Den nedre och övre explosions-/antändlighetsgränsen ligger mellan 3 och 19 procent av luftvolymen. Ångorna från ämnet är tyngre än luft. På grund av det höga ångtrycket kan man förvänta sig betydande avdunstning från vätskefasen. Självantändning och upplösning kan inträffa

vid temperaturer över 300 grader.

För några endpoints som avser människors hälsa (7.5 toxicitet vid upprepad dosering, 7.6 gentoxicitet, 7.7 cancerogenitet, 7.8 reproduktionstoxicitet, 7.9.1 neurotoxicitet och 7.9.2 immuntoxicitet) kan du dessutom redovisa en analys av verknings sättet hos ditt registrerade ämne i fältet *Mode of action analysis / human relevance framework* (analys av verkningsmekanism/relevans för människa). För att redovisa en sådan analys rekommenderas du använda den mall som finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

### Slutsatser av farlighetsbedömningen<sup>17</sup>

För underlag med ett mängdintervall över 10 ton måste en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) lämnas in (bilaga I till Reachförordningen). Denna CSR ska innehålla en farlighetsbedömning med härledda värden för PNEC och DNEL när så är möjligt. Om ämnet uppfyller klassificeringskriterierna för minst en fara, eller bedöms vara PBT eller vPvB, måste du göra en exponeringsbedömning. I så fall kan omfattningen av exponeringsbedömningen enligt Reach och vilken typ av riskkaraktärisering som ska utföras härledas från den slutsats som dragits i farlighetsbedömningen för varje skyddsområde som avser miljön och varje exponeringsväg och typ av effekt som avser människors hälsa:

- Om slutsatsen är att ingen fara kunde identifieras behöver du inte göra någon exponeringsbedömning.
- Om PNEC eller DNEL har härletts måste du göra en kvantitativ riskkaraktärisering.
- Om en DMEL (härledd minimal effektnivå) har härletts måste du göra en halvkvantitativ bedömning.
- I alla övriga fall ska du göra en kvalitativ riskkaraktärisering

Mer information finns i vägledning del D: Ramverk för exponeringsbedömning på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Slutsats avseende risken för miljön (med PNEC-värden)

I endpointsammanfattningen i avsnitt 6 *Ecotoxicological information* (ekotoxikologisk information) ska ett alternativ väljas för varje fara i listrutan *Hazard assessment conclusion* (slutsats av farlighetsbedömning).

Beroende på resultatet av farlighetsbedömningen måste du antingen välja PNEC och ange numeriskt värde och enhet, eller välja ett skäl i listan till varför det inte finns någon PNEC. Om PNEC har härletts lämnar du ytterligare information om PNEC-härledningen i fälten *Assessment factor* (bedömningsfaktor) och *Extrapolation method* (extrapoleringsmetod).

Om ingen PNEC har härletts ska du lämna en förklaring till detta i fältet *Explanation for hazard conclusion* (förklaring till farlighetsbedömning).

### Slutsats avseende risken för människors hälsa (med DNEL-/DMEL-värden)

I endpointsammanfattningen i avsnitt 7 *Toxicological information* (toxikologisk information) ska ett alternativ i listrutan *Hazard assessment conclusion* (slutsats av farlighetsbedömning) väljas för varje fara under rubrikerna *Workers* (arbetstagare) och *General population* (allmän befolkning). Följande slutsatser kan dras:

<sup>17</sup> Vägledning finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Bestämning av DNEL eller DMEL från de dosdeskriptorer som ger anledning till störst farhågor (vanligen de lägsta NOAEL- eller LOAEL-värden) per exponeringsväg och typ av effekt.
- Bestämning av en kvalitativ beskrivning av nivån och typen av fara (låg, medelhög eller hög) för gränseffekter såsom irritation eller sensibilisering, om ingen dosdeskriptor finns tillgänglig. Detta gäller även icke-gränseffekter för vilka ingen DMEL kan härledas (t.ex. mutagenitet).
- Påståendet *no hazard identified* (ingen fara identifierad) för en exponeringsväg och typ av effekt, om inga skadliga effekter har observerats vid gränsvärdet i de rapporterade studierna.
- Påståenden som rör slutsatsen att den information som finns inte stödjer någon slutsats om ämnets farlighet för en viss exponeringsväg eller typ av effekt. Två bedömningar kan förekomma:
  - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected*: (okänd fara men ingen ytterligare faroinformation behövs eftersom ingen exponering förväntas). Välj detta alternativ om du inte uppger någon faroinformation eftersom ingen exponering förväntas. I detta fall ska du i exponeringsbedömningen beskriva de användningsförhållanden som gör att exponering förhindras.
  - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (otillräckliga data (ytterligare information behövs)): Här kan du rapportera att testning har föreslagits.

Om DNEL har härletts lämnar du ytterligare information om härledningen under rubriken *DNEL related information* (information relaterad till DNEL).

Om du gör avsteg från en standardbestämningsfaktorn ska du i din motivering ange hur följande faktorer i bilaga I, avsnitt 1.4.1, har beaktats:

- Den osäkerhet som följer bland annat av variationen i försöksdata och variationen inom och mellan djurarter.
- Effektens art och hur allvarlig den är.
- Hur känslig den befolkningsgrupp är som den kvantitativa och/eller kvalitativa exponeringsinformationen gäller för.
- Att DNEL speglar sannolik exponeringsväg (en eller flera) samt exponeringens varaktighet och frekvens.

Läs hjälptexten för respektive fält i IUCLID för mer information.

## 9.8. Avsnitt 11 Vägledning för säker användning

Enligt avsnitt 5 i bilaga VI till Reachförordningen måste du ge vägledning för säker användning med följande information:

- Första hjälpen.
- Åtgärder vid brand.
- Åtgärder vid spill/oavsiktliga utsläpp.
- Hantering och lagring.
- Transportinformation.

Om det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsrapport måste du även lämna uppgift om:

- Begränsning av exponeringen och personliga skyddsåtgärder.
- Stabilitet och reaktivitet.
- Avfallshantering.

Vid gemensamt inlämnande kan vägledningen för säker användning lämnas av den ledande registranten på alla deltagarnas vägnar, eller separat av varje deltagare individuellt.

Om säkerhetsdatablad krävs måste de redovisade uppgifterna stämma överens med uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

## 9.9. Avsnitt 13 Bedömningsrapporter

I detta avsnitt kan du bifoga olika rapporter som stödjer den information du lämnar i andra avsnitt.

Här bifogar du även din kemikaliesäkerhetsrapport, om en sådan krävs. Enligt artikel 14 i Reach ska en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) göras och dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). Detta gäller alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 10 ton per år, med vissa undantag som anges i artikel 14.2<sup>18</sup>. Vid gemensamt inlämnande kan deltagarna bestämma att den ledande registranten skickar in en gemensam CSR på alla de övriga deltagarnas vägnar.

Om du lämnar in en kemikaliesäkerhetsrapport:

1. Skapa en post i avsnitt 13 och ge den ett meningsfullt namn, t.ex. "Kemikaliesäkerhetsrapport".
2. Bifoga kemikaliesäkerhetsrapporten i fältet *Document/report* (dokument/rapport).
3. Välj *REACH Chemical safety report (CSR)* (kemikaliesäkerhetsrapport enligt Reach) i listrutan *Type of report* (typ av rapport).
4. Välj innehåll i rapporten i listrutan *CSR contains* (CSR innehåller), dvs. om rapporten innehåller endast del A eller del B av riskbedömningen, eller del B med exponeringsscenarioer, eller samtliga dessa delar.
5. Välj *type of CSR* (typ av CSR) i nästa fält. Om du är ledande registrant ska du ange om det är en gemensam CSR du lämnar in på alla deltagarnas vägnar, eller om det är din egen CSR. Du kan också ange om din egen CSR grundas på en gemensamt framtagen CSR.
6. Ange vilken typ av verktyg du använt för att göra kemikaliesäkerhetsbedömningen och skapa rapporten i fältet *Chemical safety assessment/report tool used* (verktyg använt för kemikaliesäkerhetsbedömning/-rapport) (t.ex. om du har använt Chesar). Om du använt ett verktyg kan du bifoga en exportfil från detta verktyg genom att skapa ytterligare en post i avsnitt 13 och välja *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (exportfil från verktyg använt vid kemikaliesäkerhetsbedömning/exponeringsbedömning enligt Reach).
7. Om du vill lämna mer information kan du göra det i de efterföljande fälten.

När du använder rapportgeneratoren i IUCLID för att skapa din kemikaliesäkerhetsrapport kan det även vara bra att spara de delar som gäller del A i CSR i ditt dataset. För detta ändamål

<sup>18</sup> Även om undantagen i artikel 14.2 gäller måste du ändå skapa en post i avsnitt 13 för att underlaget ska vara fullständigt. Välj *REACH Chemical Safety Report* (kemikaliesäkerhetsrapport enligt Reach) som typ av post, men motivera avsaknaden av dokument genom att lämna en förklaring i diskussionsfältet med en hänvisning till artikel 14.2.



skapar du en post i avsnitt 13.1 i *Chemical Safety Report (part A)* (kemikaliesäkerhetsrapport (del A)). Detta är en obligatorisk del i alla CSR och den består av tre delar. Dessa ska redovisas i de tre textfälten:

- En sammanfattning av riskhanteringsåtgärderna. Du behöver inte upprepa den detaljerade beskrivningen av riskhanteringsåtgärderna som finns i del B, utan en hänvisning till exponeringsscenarierna är tillräckligt.
- En försäkran om att dessa åtgärder har genomförts. Detta gäller registrantens tillverkning och egna användning.
- En försäkran om att dessa åtgärder har vidareförmedlats. Detta kan du t.ex. göra genom att hänvisa till systemen för att skicka exponeringsscenarioer i det utökade säkerhetsdatabladet.

## 9.10. Avsnitt 14 Informationskrav

### 9.10.1. Avsnitt 14 Kriterier i bilaga III

Standardkraven för information om ämnen som registreras i mängder om 1–10 ton beskrivs i bilaga VII till Reachförordningen och delas in i två typer av information:

- Information om fysikalisk-kemiska egenskaper för alla ämnen i mängder på 1–10 ton/år.
- Information om toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper för alla icke-infasningsämnen och för sådana infasningsämnen som uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach.

Om du registrerar ett infasningsämnen i mängder på 1–10 ton och som inte har några egenskaper som ger upphov till farhågor enligt bilaga III till Reach, kan du använda dig av reglerna för lägre informationskrav och lämna in ditt registreringsunderlag med enbart information om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper (se även bilagan *Overview of endpoints and information requirements*) (översikt över endpoints och informationskrav). Om så är fallet måste du fylla i *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (kriterier enligt bilaga III i avsnitt 14 om informationskrav) i IUCLID för att motivera ditt beslut. Detta gäller både för det ledande underlaget och för de övriga deltagarnas underlag som enbart innehåller information om fysikalisk-kemiska egenskaper:

1. Högerklicka på *Annex III criteria* (bilaga III-kriterier) i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New fixed record* (ny fast post).
3. En ny post med ett antal frågor skapas.


Frågorna/punkterna som visas under posten hjälper dig att steg för steg gå igenom de olika alternativen för ett ämne som omfattas av bilaga III i Reachförordningen, så att du ska kunna visa att kriterierna inte gäller för ditt ämne. Du måste besvara alla frågorna genom att markera *Yes* (ja) eller *No* (nej) i respektive listruta. Du kan motivera ditt ställningstagande genom att skriva en förklarande text och genom att bifoga dokument som stöder det om så skulle behövas.

För att göra det enklare för registranterna att bedöma om deras ämne uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach eller inte har Echa skapat ett register över ämnen som sannolikt uppfyller



dessa kriterier. Echa har dessutom tagit fram stödmaterial som beskriver hur företagen steg för steg kan kontrollera om bilaga III i Reach gäller för deras registrering. Här finns även råd om hur man använder registret, samt några belysande exempel. Mer information finns på Echas webbplats, på den särskilda webbsidan om bilaga III.

### 9.10.2. Avsnitt 14 Avstå från att delta i gemensam Reach-registrering

I detta avsnitt kan du redovisa vissa data från ditt registreringsunderlag separat, utanför de data som registranterna kommit överens om. Om du har valt ut data som du vill undanta skapar du en ny post. Där kan du sedan lägga till flera block genom att klicka på  -knappen. För varje block du skapar i detta avsnitt måste du göra en motivering till undantaget som gäller alla dokumenten i det blocket. Motiveringen ska följa bestämmelserna som föreskrivs i artikel 11.3 eller 19.2 i Reachförordningen.


Mer information om möjligheterna att hoppa av från den gemensamma registreringen finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 10. Hur du skapar ett underlag

När du har angett all relevant information i ditt ämnesdataset är nästa steg att skapa ett underlag.

Innan du skapar ett underlag bör du kontrollera att ditt ämnesdataset är fullständigt genom att köra *Validation assistant* (valideringsassistenten). Mer information om hur du kör valideringsassistenten finns i hjälpsystemet till IUCLID.

Det här kan också vara ett lämpligt tillfälle att kontrollera om kvaliteten hos ditt ämnesdataset kan förbättras innan du skapar ett underlag. För att göra det går du till *Hur du kan förbättra ditt underlag* på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. För att skapa ett underlag öppnar du listan över tillgängliga ämnesdataset genom att klicka på *Substance*  (ämne) på IUCLID:s startsida.
2. Alla tillgängliga ämnen (inom gränsen för det sökresultat som blir följderna av användarens inställningar) visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Om ett ämne inte visas i listan kan du söka efter det via sökpanelen. Om listan är mycket lång kan du filtrera resultatet genom att skriva in (delar av) ämnets namn i filtreringsfältet.
3. Välj det ämne för vilket du vill skapa ett underlag.
4. Högerklicka på ämnet i listan med sökresultat. Välj *Create dossier* (skapa underlag) i popup-menyn.
5. När du valt *Create dossier* (skapa underlag) öppnas guiden för att skapa ett underlag. Följ stegen i guiden för att skapa underlaget.


I guiden för att skapa underlag visas endast två steg som standard: *Select submission type* (välj inlämningstyp) (1) och *Complete the dossier header* (5) (fyll i underlagshuvudet). Om du vill ändra standardinställningen så att fler alternativ visas kan du markera kryssrutan *Use*

*advanced settings* (använd avancerade inställningar).

## 1. Välj inlämningstyp

För att inlämningen ska ske på korrekt sätt är det mycket viktigt att välja rätt mall för underlaget genom valet av inlämningstyp. Innan du exporterar ditt underlag måste du kontrollera att den mall du valt stämmer överens med den typ av inlämning du vill göra.

Om du markerat kryssrutan *Use advanced settings* (använd avancerade inställningar) ska du följa steg 2–4 nedan. Om du behåller standardinställningarna (rekommenderas) går du direkt till steg 5:

2. Ange sekretessnivå genom att välja flagga för dataskydd. Om du har använt någon flagga för sekretess eller tillsynsprogram i ditt ämnesdataset, se till att relevant information finns med i ditt underlag genom att välja relevanta flaggor i detta steg. Om du är osäker rekommenderas att du markerar standardalternativet "all fields - including confidential test material" (alla fält - inklusive konfidentiellt testmaterial). Echa bedömer sekretessbehovet för informationen och de motiveringar som lämnats in. Du hittar mer information om offentliggörande av delar av underlaget på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Bestäm nu om du vill lägga till några kommentarer till underlaget.
4. Kontrollera och markera vilka dokument och enheter som ska ingå i ditt underlag. Välj i *Entities list* (lista över enheter) den ämnesenhet som kommer att föregås av . Dokument och enheter kopplade till ämnet kommer att anges i fönstret *References to* (hänvisningar till). De dokument som ska ingå är redan markerade. Vissa dokument, såsom avsnitt 1.1, ingår alltid i ett underlag och kan inte tas bort i detta steg. Beroende på inlämningstyp kan också vissa dokument saknas i listan och kan inte läggas till eftersom de inte är relevanta för inlämningstypen i fråga. Om du är osäker på vilken information som ska ingå kan du välja *Next* (nästa) och förlita dig på standardinställningen för inlämningstypen.

## 5. Fyll i underlagshuvudet med ytterligare administrativa uppgifter

Den information som finns i underlagshuvudet är avgörande för kontrollen av verksamhetsregler när du lämnar in ditt underlag. Om uppgifter saknas eller är felaktiga kan ditt inlämnade underlag underkännas. Du måste då skapa ett nytt underlag med korrekta uppgifter och skicka in detta. Mer information finns i tillägget: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag).

I följande kapitel beskrivs hur du fyller i de administrativa uppgifterna i underlagshuvudet.

### 10.1. Administrativ information

*Dossier name (underlagets namn)*: Välj ett namn på ditt underlag så att du lätt hittar det i din databas. Du bör inte använda konfidentiell information i underlagets namn eftersom det kan läsas av alla som du delar underlaget med.

*Dossier submission remark (anmärkning vid inlämning av underlag):* Detta fältet är frivilligt och kan användas om du vill göra någon anmärkning som rör skälen till inlämnandet, t.ex. varför du gör en uppdatering.

### 10.1.1. Typ av inlämnande

**Enskild registrant:** Markera inte kryssrutan *Joint submission* (gemensamt inlämnande) om ditt ämne inte ingår i ett gemensamt inlämnande.

**Ledande registrant:** Kryssrutan *Joint submission* (gemensamt inlämnande) ska bara markeras om ditt underlag ska skickas in som det ledande underlaget i ett gemensamt inlämnande. Markera relevanta kryssrutor om du lämnar information på de andra deltagarnas vägnar, till exempel *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (kemikalisäkerhetsrapport, vägledning för säker användning) och/eller *Review by an assessor* (granskning av bedömare).

**Deltagande registrant:** Om du är deltagare i ett gemensamt inlämnande ska du välja en av de två mallarna för deltagare i guiden för att skapa ett underlag, steg 1 *Select submission type for a substance* (välj typ av underlag för ett ämne):

- *Member of a joint submission - general case (deltagare i ett gemensamt inlämnande - normalfall)*
- *Member of a joint submission - intermediates (deltagare i ett gemensamt inlämnande - intermediärer)*

Som deltagare i ett gemensamt inlämnande kan du ange i sidhuvudet till underlaget om informationen lämnas av den ledande registranten på dina vägnar. Detta gäller kemikaliesäkerhetsrapporten, vägledningen för säker användning samt granskningen av en bedömare.

### 10.1.2. Mängdintervall

I fältet *Tonnage band(s) of the registrant* (registrantens mängdintervall) väljer du ditt eget mängdintervall. Mängdintervallet för det gemensamma inlämnandet fastställs efter den typ av underlagsmall du valde i steg 1 i guiden. Om underlaget är ett kombinerat inlämnande för både icke-intermediär och intermediär användning ska du också ange mängdintervall för intermediären.

### 10.1.3. Särskilda inlämningar

Kontrollera om underlaget ska lämnas in som en första inlämning eller som en uppdatering av en tidigare inlämning.

Uppdatering kan endast göras i följande fall:

- Spontan uppdatering, när du har redan registrerat ämnet i fråga och vill uppdatera ditt underlag med ny information.
- Begärd uppdatering, när kontrollen av fullständigheten för din tidigare inlämning inte har godkänts, eller när Echa begär eller beslutar om en uppdatering.

Dessa förklaras närmare i de följande kapitlen.

#### 10.1.3.1. Spontan uppdatering

Lämna in en spontan uppdatering om du vill uppdatera ditt underlag på eget initiativ för att hålla det aktuellt, eller om du fått instruktion att göra det från Echa i ett meddelande som

skickats till ditt Reach-IT-konto, t.ex. vid screeningkampanjer. Ange i sidhuvudet till underlaget *The submission is an update* (inlämnandet avser en uppdatering) och skriv in numret på det senast godkända inlämnandet i avsett fält. Markera kryssrutan *Spontaneous update* (spontan uppdatering). Välj passande skäl till uppdateringen i listrutan. Om du väljer *other* (övrigt) måste du ange ett skäl till uppdateringen i det fria textfältet. Om du vill uppge mer än ett skäl till att du uppdaterar underlaget ska du skapa ett nytt repeterbart block för varje skäl. Observera att du måste ange en motivering för samtliga block.

### 10.1.3.2. Uppdatering på begäran av Echa

Lämna in en uppdatering på begäran av Echa, t.ex. orsakat av en kontroll av överensstämmelse, en begäran om konfidentialitet osv., i ett meddelande som skickats till ditt Reach-IT-konto. Ange i sidhuvudet till underlaget *The submission is an update* (inlämnandet avser en uppdatering) och skriv in numret på det senast godkända inlämnandet i avsett fält. Markera kryssrutan *Further to a request/decision from a regulatory body* (med anledning av begäran/beslut från tillsynsorgan) och ange numret på meddelandet från Echa med begäran om en uppdatering i fältet *Number* (nummer).

### 10.1.3.3. Uppdatering efter ej godkänd kontroll av fullständighet

Lämna in en begärd uppdatering om du uppdaterar ditt underlag på grund av att fullständigheten hos din tidigare inlämning inte godkändes. Ange *The submission is an update* (inlämnandet avser en uppdatering) och skriv in numret på det inlämnande som inte godkändes i det fält som är avsett för detta. Markera kryssrutan *Further to a request/decision from a regulatory body* (med anledning av begäran/beslut från tillsynsorgan) och ange numret på meddelandet från Echa i fältet *Number* (nummer). Meddelandenumret hittar du i meddelandet om ej godkänd fullständighetskontroll under "Key documents" (huvuddokument) i Reach-IT.

### 10.1.4. Underlagsspecifik information

**Granskad av bedömare:** Kryssrutan *Reviewed by an assessor* (granskad av bedömare) är inte obligatorisk, men om underlaget eller delar av det har granskats av en bedömare måste detta anges här i enlighet med artikel 10 a viii i Reachförordningen.

**Begäran om konfidentialitet:** Om du vill begära konfidentialitet ska du välja *Confidentiality claim on registration number* (konfidentialitet för registreringsnummer) och *Confidentiality claim on tonnage band* (konfidentialitet för mängdintervall) I. Din begäran måste åtföljas av en motivering. Den kan också innebära en kostnad för dig.

Flaggan för begäran om konfidentialitet i underlagshuvudet måste anges varje gång underlaget skickas in på nytt. När du har fått ditt registreringsnummer kan du också sätta en konfidentialitetsflagga vid registreringsnumret i IUCLID avsnitt 1.3. Denna flagga finns kvar i alla efterföljande uppdateringar.

Kryssrutan för *confidentiality claim on the tonnage band* (begäran om konfidentialitet för mängdintervall) är den enda plats där du kan begära konfidentialitet för ditt registrerade mängdintervall. Konfidentialitetsflaggan i avsnitt 3.2 i IUCLID avser den faktiska mängd som tillverkas eller importeras, vilket alltid behandlas som konfidentiell information.

**Problem med delning av data:** När du deltar i ett gemensamt inlämnande och använder det säkerhetsbevis som du fått från Echa efter en "Tvist om gemensamt inlämnande", är det obligatoriskt att markera kryssrutan *Data sharing issues* (problem med delning av data) i underlagshuvudet när du skapar ditt underlag. Lämna en förklaring i fältet *Justification* (motivering).

Om du markerar kryssrutan *Data Sharing Issues* (problem med delning av data) i underlagshuvudet gäller inte de gemensamt inlämnade dokumenten: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (vägledning för säker användning, kemikaliesäkerhetsrapport).

Avgiftsbefrielse 1–10 ton (fullständigt underlag enligt bilaga VII): Du kan begära avgiftsbefrielse i ditt underlag för mängdintervallet 1–10 ton (inklusive intermediärer). Detta gäller endast om du, eller den ledande registranten, lämnat alla uppgifter som krävs enligt bilaga VII till Reachförordningen. Om det ledande underlaget inte helt följer bestämmelserna i bilaga VII kan du som deltagande part lämna uppgifterna separat. När du lämnar in en registrering och använder mallen *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (Reach-registrering 1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav) är du inte berättigad till avgiftsbefrielse.

#### 10.1.4.1. Obligatorisk information om isolerade intermediärer

Om ditt underlag gäller en registrering av intermediärer måste den ena eller båda rutorna som avser användningsförhållandena i enlighet med artikel 17 och 8 i Reach markeras.

## 11. Hur du exporterar ett underlag

När du ska exportera ett underlag söker du först upp detta i navigeringspanelen i IUCLID-applikationen. När underlaget visas i sökresultatlistan högerklickar du på det och väljer sedan *Export* i menyn.

Information om exportguiden finns i hjälpsystemet i IUCLID-applikationen.

## 12. Lämna in ett underlag

För att lämna in ditt underlag till Echa måste du logga in till Reach-IT med uppgifter om vilken juridisk enhet som lämnar in anmälan, och följa de anvisningar som ges där för din typ av anmälan.

Du kan nå Reach-IT från Echas webbplats: <http://www.echa.europa.eu/>, eller gå direkt till Reach-IT:s webbplats: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

## 13. Uppdatera ett underlag

Om du måste uppdatera ditt underlag behöver du inte skriva in alla uppgifter om ämnet igen. Istället kan du uppdatera informationen i ditt ämnesdataset. Gå till navigeringspanelen, välj datasetet i panelen och fyll i eller ändra de uppgifter du önskar. När datasetet är klart kan du skapa ett underlag (se avsnittet *Skapa ett underlag*).

När ett registreringsunderlag har lämnats in till Echa och godkänts för vidare behandling, måste alla därpå följande inlämningar markeras som uppdateringar av tekniska skäl. Detta ansvar åvilar registranten. Om uppgifterna ingår i det gemensamma inlämnandet måste den ledande registranten uppdatera registreringen på samtliga deltagares vägnar.

Det finns två typer av uppdateringar av ett registreringsunderlag: *begärd* och *spontan uppdatering*. Läs kapitel 10 i denna handbok om du ska uppdatera ett underlag.

Mer information om hur du uppdaterar en registrering finns i *Vägledning om registrering* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## Annex 1. Översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag

Verksamhetsreglerna är en uppsättning förutsättningar som gäller underlagets format och vissa administrativa krav som måste vara uppfyllda innan Echa kan fastställa att underlaget kan hanteras korrekt och att det är möjligt att genomföra de tillsynsförfaranden som krävs. Ingen bedömning sker av om uppgifterna är fullständiga eller följer regelverket. Om inlämningen av underlaget inte klarar verksamhetsreglerna kan inte underlaget accepteras för vidare hantering. Ett nytt underlag måste lämnas in innan tillsynsförfaranden kan inledas. Du ser resultatet av kontrollen av verksamhetsreglerna i inlämningsrapporten i Reach-IT.

Det här dokumentet vägleder dig genom de grundläggande kraven för att skapa ett ämnesdataset och ett underlagshuvud i IUCLID. Vi rekommenderar också att du använder valideringsassistenten i IUCLID (ett insticksprogram) på ditt ämnesdataset och även på det slutliga underlaget innan du exporterar det från IUCLID och skickar det till Reach-IT. Högerklicka på ditt ämnesdataset eller på underlaget i navigeringspanelen i IUCLID och välj *Validate* (validera). Insticksprogrammet kontrollerar de flesta av verksamhetsreglerna. Observera dock att vissa av verksamhetsreglerna är beroende av vilken information som är lagrad i Reach-IT-databasen och att programmet inte kan simulera alla verksamhetsregler som kontrolleras av Echa.

Verksamhetsregler som gäller för PPORD och registreringsunderlag (fullständig registrering, isolerad intermediär som används på plats, isolerad intermediär som transporteras)

Plats (IUCLID/Reach-IT)	Beskrivning av regeln	Relevans
<b>IUCLID</b> <b>Ämnesdataset</b>	Ett Reach-underlag måste skapas utifrån ett dataset för ett ämne. Det kan inte skapas utifrån ett dataset för en blandning eller en produkt.	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b>	Det måste finnas ett referensämne i avsnitt 1.1	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Varje referensämne i avsnitt 1.1 och 1.2 måste innehålla en identitetsbeteckning för ämnet. Godtagbara identitetsbeteckningar är: EG-/listnummer CAS-nummer IUPAC-namn  Alla EG-/listnummer som finns i avsnitt 1.1 och 1.2 i IUCLID måste finnas i Reach-IT:s EG-register.  Om du använder ett referensämne för att rapportera okända beståndsdelar/föroreningar måste du "identifiera" dessa genom att ange "Unknown constituent/impurity" (okänd beståndsdel/förorening) i fältet för IUPAC-namn.	Alla typer av underlag

	Om du använder kategorier ska denna regel tillämpas för samtliga ämnen som ingår i kategorin.	
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b>	Referensämnet måste markeras som endera av följande: Ämne med en beståndsdel Ämne med flera beståndsdelar UVCB	Alla registreringsunderlag och PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b>	Rollen "Enda representant" i distributionskedjan kan inte markeras samtidigt som "Tillverkare" eller "Importör". Det krävs separata juridiska enheter och registreringar/anmälningar för varje tillverkare utanför EU.	Alla registreringsunderlag och PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b>	Om du lämnar in en uppdatering måste du alltid uppge ett EG-nummer för det referensämne som tilldelats i IUCLID-avsnitt 1.1. EG-numret måste vara detsamma som det du använt i tidigare inlämningar som avser samma ämne. Om din första inlämning inte innehöll något EG-nummer måste du använda det EG-nummer som Reach-IT har skapat för detta ämne. I detta fall måste du gå till Reach-IT och ladda ned den EG-post som Reach-IT skapat för ditt ämne. Importera EG-posten till din IUCLID-installation och ge ditt referensämne detta EG-nummer.	Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Du måste definiera minst en sammansättning i avsnitt 1.2. Dessutom måste följande krav vara uppfyllda: Alla sammansättningar du skapat måste innehålla minst en beståndsdel. Alla beståndsdelar måste vara kopplade till ett referensämne.	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	För alla sammansättningar som skapats i avsnitt 1.2 måste du ange typen av sammansättning. Minst en av sammansättningarna i avsnitt 1.2 måste visa sammansättningen hos det ämne som registranten tillverkar eller importerar. Denna sammansättning måste markeras som "Legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet).  Om du väljer sammansättningstypen "other" (övrig) i listan måste du lämna relevanta uppgifter i det fria textfältet bredvid.	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Om ämnet definieras som ett ämne med en beståndsdel måste den första "legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2 ha en ämnesidentitet som matchar referensämnet i avsnitt 1.1.	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Om ämnet definieras som ett ämne med flera beståndsdelar får referensämnet i avsnitt 1.1 inte vara identiskt med någon av de beståndsdelar som anges i den första sammansättningen av typen "legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2.	Alla typer av underlag



<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Alla beståndsdelar i ett ämne med flera beståndsdelar eller i ett UVCB-ämne måste ha skilda referensämnen.	Alla typer av underlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 3.3 – Anläggningar</b>	I IUCLID-avsnitt 3.3 uppger du en anläggning för varje post. Du måste också ange en kontaktadress för anläggningen, där "Country" (land) är den minsta information som krävs.	Alla registreringsunderlag och PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b>	När ett referensnummer erhållits för en registrering eller anmälan får du inte lämna in ytterligare en första anmälan för samma ämne från samma juridiska enhet. Om du måste ändra eller lägga till några uppgifter ska du lämna in en uppdatering.	Alla registreringsunderlag och PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b>	Uppdateringar kan lämnas in i följande fall: Efter godkänd registrering/anmälan av ämnet i fråga och när du har fått ett referensnummer (spontan uppdatering). Efter en icke godkänd kontroll av teknisk fullständighet (begärd uppdatering). Efter begäran från Echa om ytterligare information (spontan eller begärd uppdatering, vilket specificeras i begäran).  I alla övriga fall måste du göra en första, dvs. initial, inlämning.	Alla typer av underlag – Uppdateringar
<b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b>	Om du lämnar in en spontan uppdatering måste följande villkor vara uppfyllda: I underlagshuvudet kryssar du i rutorna "The submission is an update" (inlämningen är en uppdatering) och "Spontaneous update" (spontan uppdatering). Skriv in inlämningsnumret för den senaste inlämning som godkänts i "Last submission number" (senaste inlämningsnummer). Välj lämplig motivering till din uppdatering genom att först skapa ett block under "Spontaneous update" (spontan uppdatering) och sedan välja lämpligt alternativ i listrutan. Om du väljer "other" (övrigt) måste du skriva in din motivering i det fria textfältet bredvid.	Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar
<b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b>	Om du vill uppdatera ditt underlag efter att en teknisk fullständighetskontroll inte har godkänts måste följande villkor vara uppfyllda: I underlagshuvudet kryssar du i rutorna "The submission is an update" (inlämningen är en uppdatering) och "Further to a request from a regulatory body" (efter begäran från ett tillsynsorgan). Skriv in inlämningsnumret för den inlämning som inte godkändes i den tekniska fullständighetskontrollen i "Last submission number" (senaste inlämningsnummer). Skriv in kommentarsnumret i fältet "Number" (nummer). Kommentarsnumret hittar du i Reach-IT under "Key documents" (huvuddokument) i det meddelande som motiverade uppdateringen.  En begärd uppdatering efter en icke godkänd teknisk fullständighetskontroll måste lämnas in inom den angivna	Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar

	<p>tidsgränsen. Om tidsgränsen överskrids fattas beslutet på grundval av den ursprungliga inlämningen. Inga fler inlämningar kan göras för detta ämne förrän ett slutgiltigt beslut meddelats registranten.</p>	
<p><b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b></p>	<p>Om du vill uppdatera ditt underlag på begäran av Echa (utom när det gäller en icke godkänd teknisk fullständighetskontroll) måste följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>I underlagshuvudet kryssar du i rutorna "The submission is an update" (inlämningen är en uppdatering) och "Further to a request from a regulatory body" (efter begäran från ett tillsynsorgan).</p> <p>Skriv in inlämningsnumret för den senaste inlämning som godkänts i "Last submission number" (senaste inlämningsnummer).</p> <p>Skriv in kommentarsnumret i fältet "Number" (nummer). Kommentarsnumret hittar du i Reach-IT under "Key documents" (huvuddokument) i det meddelande som motiverade uppdateringen.</p>	<p>Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.3 –</b> <b>Identitetsbeteckningar</b></p>	<p>När du lämnar in en uppdatering måste du ange ett referensnummer i IUCLID-avsnitt 1.3. Om du uppdaterar ditt underlag för att din första inlämning inte godkändes vid den tekniska fullständighetskontrollen finns det ännu inte något referensnummer.</p>	<p>Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>Underlagsmall</b></p>	<p>Underlagsmallen som används i IUCLID måste motsvara den typ av inlämning som anges i Reach-IT.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud</b></p>	<p>Du kan inte byta juridisk enhet genom att lämna in och uppdatera underlaget. Modulen "Ändring av juridisk enhet" i Reach-IT ska användas om du vill göra några administrativa ändringar som rör ägaren av registreringen/anmälan.</p>	<p>Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar</p>
<p><b>Reach-IT</b></p>	<p>Parallella inlämningar för samma kommentarsnummer är inte tillåtna. Du kan inte skicka in ett underlag och hänvisa till samma kommentarsnummer medan ett annat underlag fortfarande är under behandling.</p>	<p>Alla registreringsunderlag och PPORD – Uppdateringar</p>
<p><b>Reach-IT</b></p>	<p>Du kan inte lämna in ett nytt underlag om föregående inlämning för samma ämne fortfarande är under behandling.</p>	<p>Alla typer av underlag – Uppdateringar</p>
<p><b>Reach-IT</b></p>	<p>Om den juridiska enheten vid tidpunkten för inlämnandet genomgår en process med ändring av juridisk enhet kan inga inlämningar ske från denna juridiska enhets konto.</p> <p>Funktionen "Ändring av juridisk enhet" finns i Reach-IT.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p><b>Reach-IT</b></p>	<p>Du kan inte lämna in samma IUCLID-underlag flera gånger.</p>	<p>Alla registreringsunderlag och PPORD</p>

### Verksamhetsregler som gäller för registreringsunderlag (fullständig registrering, isolerad intermediär som används på plats, isolerad intermediär som transporteras)

<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.3 –</b> <b>Identitetsbeteckningar</b>	När du lämnar in en uppdatering av ett tidigare anmält ämne (NONS) måste du ange både registreringsnummer och NCD-nummer (anmälningsnummer).	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b> <b>Avsnitt 3.3 – Anläggningar</b>	Om du markerar "Manufacturer" (tillverkare) som roll i distributionskedjan måste du uppge minst en tillverkningsanläggning i avsnitt 3.3. För att kunna göra detta måste du skapa en post i avsnitt 3.3 och tilldela denna post en anläggning. Dessutom måste du uppge minst en tillverkningsanvändning från avsnitt 3.5.1 med hjälp av fältet "Related manufacture/own use" (relaterad tillverkning/egen användning).	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b> <b>Avsnitt 1.3 –</b> <b>Identitetsbeteckningar</b>	Det EG-nummer som anges i avsnitt 1.1 i IUCLID måste stämma med det nummer som finns i resultatet av din tidigare förfrågan om detta ämne.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Ämnesdataset</b>	Om du vill lägga till en kategori i underlaget måste du skapa underlaget med utgångspunkt i ett ämnesdataset som har placerats i denna kategori.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.1 – Identifiering</b>	Referensämnet i avsnitt 1.1 måste ha ett kemiskt namn i fältet för IUPAC-namn.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	I det ledande underlaget måste minst en av sammansättningarna i avsnitt 1.2 vara markerad som "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning). Syftet med denna sammansättning är att ange de gemensamt överenskomna gränsvärdena för ämnet.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	När det gäller UVCB-ämnen måste alla sammansättningar i avsnitt 1.2 som är gränssammansättningar för ämnet innehålla uppgift om utgångsmaterial och vilken process som använts för tillverkningen i fältet "Description of composition" (beskrivning av sammansättningen).	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Ange hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde samt enhet) för varje beståndsdel, förorening och tillsats i en sammansättning som är "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning).	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	Alla föroreningar och tillsatser i sammansättningar som anges som "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning) måste vara kopplade till ett referensämne. Referensämnet måste beskrivas genom endera av följande: EG-/listnummer CAS-nummer	Alla registreringsunderlag

	IUPAC-namn	
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b>	När det gäller sammansättningar som du markerat som gränssammansättningar i avsnitt 1.2 i IUCLID måste du identifiera varje tillsats genom att koppla ett referensämne till tillsatsen i fråga. Du måste uppge EG-, CAS- och/eller IUPAC-identitetsbeteckningar för referensämnet, vilket som finns tillgängligt, i härför avsedda fält.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	När du redovisar flera sammansättningar för den juridiska enheten i avsnitt 1.2 måste samtliga sammansättningar kopplas till motsvarande klassificerings- och märkningspost i avsnitt 2.1. Detta kan du göra via fältet "Related composition" (relaterad sammansättning) i avsnitt 2.1 genom att klicka på knappen "Add" (lägg till).	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	Information om klassificering och märkning måste lämnas i GHS-format i avsnitt 2.1.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	För varje block kallat "specific concentration limit" (särskild koncentrationsgräns) som skapas i en klassificerings- och märkningspost i avsnitt 2.1 i IUCLID måste minst ett av de två fälten under "Concentration range (%)" (koncentrationsintervall [%]) fyllas i. Dessutom måste ett val göras under "Hazard categories" (farokategorier).  Om du inte uppger klassificering i klassificerings- och märkningsposten ska kryssrutan "Not classified" (ej klassificerad) markeras och inga särskilda koncentrationsgränser ska anges i den posten.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	Om ämnet är klassificerat måste du uppge "Hazard category" och "Hazard statement" (farokategori respektive faroangivelse). Om det inte är klassificerat ska "Reason for no classification" (skäl till avsaknad av klassificering) anges för varje faroklass i IUCLID-avsnitt 2.1.  Om ämnet inte är klassificerat ska du markera kryssrutan "Not classified" (ej klassificerat) och ingen klassificering ska anges i den posten.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	Om ämnet är klassificerat måste du fylla i minst ett block för "Specific target organ toxicity - single" (specifik organotoxicitet, enstaka) och "Specific target organ toxicity - repeated" (specifik organotoxicitet, upprepad) i IUCLID-avsnitt 2.1. För varje block måste en "Hazard category" (farokategori), en "Hazard statement" (faroangivelse) och "Affected organs" (organ som påverkas) anges, alternativt "Reason for no classification" (skäl till avsaknad av klassificering).  Om ämnet inte är klassificerat ska du markera kryssrutan "Not classified" (ej klassificerat) och ingen klassificering ska göras.	Alla registreringsunderlag

<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b> <b>Avsnitt 2.1 – GHS</b>	<p>Om du är ledande registrant och rapporterar flera klassificerings- och märkningsposter i avsnitt 2.1 i IUCLID måste var och en av dessa poster kopplas till motsvarande sammansättning av typen "boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning) i avsnitt 1.2. Denna koppling kan du göra via fältet "Related composition" (relaterad sammansättning) i avsnitt 2.1</p>	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 2.3 – PBT-bedömning</b>	<p>Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för ditt underlag måste sammanfattningen av PBT-bedömningen också bifogas i avsnitt 2.3. Välj ett alternativ i fältet "PBT-status". Om du väljer "PBT assessment does not apply" (PBT-bedömning ej tillämplig) måste du lämna en motivering till detta. Om du lämnar flera PBT-sammanfattningar måste alla vara fullständiga.</p>	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b> <b>Avsnitt 2.3 – PBT-bedömning</b>	<p>Om du lämnar flera PBT-sammanfattningar måste samtliga vara kopplade till en matchande sammansättning av typen "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning) via fältet "Assessed composition(s)" (bedömda sammansättningar) i avsnitt 2.3.</p>	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 1.2 – Sammansättning</b> <b>Avsnitt 2.3 – PBT-bedömning</b>	<p>Om du redovisar flera sammansättningar i avsnitt 1.2 måste samtliga kopplas till matchande sammanfattning av PBT-bedömningen via fältet "Assessed composition(s)" (bedömda sammansättningar) i avsnitt 2.3.</p>	
<b>IUCLID</b> <b>Avsnitt 14 – Avstå från att delta i gemensam Reach-registrering</b>	<p>Om du beslutar dig för att själv skicka in vissa eller alla uppgifter, dvs. den gemensamt inlämnade informationen gäller inte dig, måste du skapa ett datablock i avsnitt 14 för varje uppgift som du vill lämna in separat. Du måste också lämna en motivering i härför avsett fält till varför du lämnar in separata uppgifter, i enlighet med artikel 11.3 och 19.2 i Reachförordningen.</p>	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Underlagshuvud – "Data Sharing Issues" (problem med delning av data)</b>	<p>När du deltar i ett gemensamt inlämnande och använder det säkerhetsbevis som du fått från Echa efter en tvist om gemensamt inlämnande är det obligatoriskt att markera kryssrutan "Data sharing issues" (problem med delning av data) i underlagshuvudet när du skapar ditt underlag. Lämna en förklaring i fältet "Justification" (motivering).</p> <p>När du har markerat kryssrutan "Data Sharing Issues" i underlagshuvudet kan de gemensamt inlämnade dokumenten (Vägledning om säker användning/Kemikaliesäkerhetsrapport) inte ligga till grund för din inlämning.</p>	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b> <b>Underlagmall</b> <b>Reach-IT</b>	<p>För att kunna lämna in ett underlag i egenskap av deltagande registrant måste den inlämnande juridiska enheten delta i ett gemensamt inlämnande för ämnet i fråga.</p>	Alla registreringsunderlag

<b>IUCLID Underlagsmall</b>	Följande mallar i IUCLID ska användas av deltagande registranter: REACH registration member of a joint submission – general case (Reach-registrering som deltagare i gemensamt inlämnande – allmänt fall) REACH registration member of a joint submission – intermediates (Reach-registrering som deltagare i gemensamt inlämnande – intermediärer)	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagsmall Underlagshuvud</b>	Om du är part i ett gemensamt inlämnande kan du inte skicka in ett underlag för ett högre mängdintervall än det högsta mängdintervallet i det gemensamma inlämnandet (definierat i mallen för den ledande registrantens underlag), såvida du inte avstår från att delta i det gemensamma inlämnandet. För att kunna öka mängdintervallet i det gemensamma inlämnandet måste den ledande registranten uppdatera sitt underlag.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagsmall</b>	Den ledande registranten i ett gemensamt inlämnande kan inte sänka mängdintervallet i det gemensamma inlämnandet eftersom övriga deltagare förlitar sig på dessa uppgifter. Kontakta Echa om du behöver göra en sådan ändring.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagshuvud Avsnitt 11 – Vägledning för säker användning Avsnitt 13 – Kemikaliesäkerhetsrapport</b>	Som deltagande registrant får du endast markera "Chemical Safety Report" (kemikaliesäkerhetsrapport) och/eller "Guidance on Safe Use" (vägledning för säker användning) som uppgetts av den ledande registranten om denne har bekräftat att du har rätt att hänvisa till dessa.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagshuvud Avsnitt 11 – Vägledning för säker användning Avsnitt 13 – Kemikaliesäkerhetsrapport</b>	När du uppdaterar ditt ledande underlag ska du kontrollera att alla dokument som du tidigare lämnat in (kemikaliesäkerhetsrapport, vägledning om säker användning) är korrekt markerade i underlagshuvudet. Kontakta Echa om en tidigare markering som gemensamt inlämnande var felaktig.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Ämnesdataset Underlagshuvud</b>	Om du anger i underlaget att du önskar konfidentiell behandling och denna är avgiftsbelagd, måste du lämna en motivering i härför avsett fält.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagshuvud</b>	Avgiftsbefrielse för en fullständig registrering i mängdintervallet 1–10 ton kan endast beviljas om alla uppgifter som krävs enligt bilaga VII till Reachförfordningen är ifyllda. Om alla dessa uppgifter inte redovisas i ett gemensamt inlämnande kan en deltagande registrant alltså inte ansöka om avgiftsbefrielse.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID Underlagshuvud</b>	Om du är ledande registrant för ett visst ämne måste du markera kryssrutan "Joint submission" (gemensamt inlämnande) i underlagshuvudet när du skapar ditt underlag med hjälp av guiden.	Alla registreringsunderlag
<b>IUCLID</b>	Du får inte göra ändringar i en eller flera av de följande när du skickar in en begärd uppdatering efter en teknisk	Alla registreringsunderlag –

<b>Underlagshuvud</b>	fullständighetskontroll som inte godkändes: underlagsmall status i ett gemensamt inlämnande (deltagare i ett gemensamt inlämnande eller inte) mängdintervall.	uppdateringar
<b>Reach-IT</b>	Om du registrerar eller uppdaterar ditt ämne som deltagare i ett gemensamt inlämnande måste korrekt namn på dt gemensamma inlämnandet uppges i guiden i Reach-IT.	Alla registreringsunderlag
<b>Reach-IT</b>	Om det redan finns ett gemensamt inlämnande för ditt ämne och din typ av registrering (fullständig eller intermediär), förväntas du lämna in ditt underlag (första inlämning eller uppdatering) som en del i det gemensamma inlämnandet.	Alla registreringsunderlag
<b>Reach-IT</b>	Du kan inte lämna in ett underlag för en fullständig registrering i ett gemensamt inlämnande som görs endast för intermediär användning.	Alla registreringsunderlag
<b>Reach-IT</b>	Du kan inte lämna in ett underlag till ett gemensamt inlämnande vars tidsgräns har löpt ut. Ett nytt gemensamt inlämnande måste skapas.	Alla registreringsunderlag
<b>Reach-IT</b>	Du kan inte uppdatera ett underlag som för närvarande är inaktivt eller har återkallats.	Alla registreringsunderlag

### Verksamhetsregler som gäller för PPORD-anmälningar

<b>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 3.3 – Anläggningar</b>	Om du i avsnitt 1.1 i IUCLID anger att din roll i distributionskedjan är som tillverkare måste du ange minst en tillverkningsanläggning i avsnitt 3.3. För att kunna göra detta måste du skapa en post i avsnitt 3.3 och tilldela denna post en anläggning.	PPORD-anmälningar
<b>IUCLID Avsnitt 1.8 – Mottagare</b>	Alla poster i avsnitt 1.8 måste ha en juridisk enhet kopplad till posten. Det måste finnas en kontaktadress till den juridiska enheten där minst landet uppges.	PPORD-anmälningar
<b>IUCLID Avsnitt 1.9 – PPORD</b>	En motivering måste lämnas i avsnitt 1.9 om du uppdaterar en anmälan för att begära förlängt PPORD-undantag.	PPORD-anmälningar

### Verksamhetsregler som gäller för fullständiga registreringsunderlag

<b>IUCLID Underlagsmall</b>	När du skickar in en enskild registrering av ett icke-efasningsämne i mängdintervallet 1–10 ton får du inte använda mallen "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" (Reach-registrering 1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav). Icke-efasningsämnen får endast registreras med intervallet 1–10 ton/år med fullständig information enligt bilaga VII i Reach, dvs. det är obligatoriskt att följa mallen med standardkraven.	Fullständig registrering
<b>IUCLID</b>	En registrant som använder mallen "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" (Reach-registrering 1–	Fullständig registrering



<b>Underlagsmall Underlagshuvud</b>	10 ton, fysikalisk-kemiska krav) kan inte få avgiftsbefrielse och därför kan inte kryssrutan "Fee waiver" (avgiftsbefrielse) markeras. Du kan endast begära avgiftsbefrielse i mängdintervallet 1–10 ton om du lämnar fullständiga uppgifter i enlighet med bilaga VII till Reachförordningen.	
<b>IUCLID Underlagsmall Underlagshuvud</b>	Du kan inte kombinera IUCLID-underlagsmallen "REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements" (Reach-registrering 1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav) med mängdintervallet "Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year" (isolerad intermediär som transporteras i mängder över 1 000 ton/år).	Fullständig registrering
<b>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 3.5.6 – Användningstid</b>	Nedströmsanvändare kan endast lämna in ett registreringsunderlag om de är tillverkare eller importörer av varor (detaljerade bestämmelser finns i artikel 7.1 i Reachförordningen). Om du markerat din roll i distributionskedjan i avsnitt 1.1 endast som "Downstream user" (nedströmsanvändare), måste du ange en identifierad användning under "Service life name" (benämning på användningstid) i avsnitt 3.5.6.	Fullständig registrering
<b>Verksamhetsregler som gäller för registreringsunderlag för intermediärer</b>		
<b>IUCLID Underlagsmall Underlagshuvud</b>	Om du lämnar in ett underlag för en intermediär i det mängdintervall som anges (artikel 17 och 18) kan du inte ange din roll i distributionskedjan som "Downstream user" (nedströmsanvändare).	Registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats  Registreringsunderlag för isolerade intermediärer som transporteras
<b>IUCLID Underlagsmall Underlagshuvud</b>	När du lämnar in en enskild registrering för en isolerad intermediär som transporteras måste mängdintervallet i underlagshuvudet stämma överens med underlagsmallen. Följande mall och mängdintervall kan kombineras:  Mallen för Reach-registrering av isolerade intermediärer som transporteras i mängderna 1–1 000 ton + mängdintervallet 1–10 ton/år för isolerade intermediärer som transporteras.  Mallen för Reach-registrering av isolerade intermediärer som transporteras i mängderna 1–1 000 ton + mängdintervallet 10–1 000 ton/år för isolerade intermediärer som transporteras.  Mallen för Reach-registrering av isolerade intermediärer som transporteras i mängder över 1 000 ton + mängdintervallet över 1 000 ton/år för isolerade intermediärer som transporteras.	Registreringsunderlag för isolerade intermediärer som transporteras

## Annex 2. Översikt över Echas fullständighetskontroll av inlämnade underlag

I denna bilaga sammanfattas vilka uppgifter som minst måste finnas i ett registrerings- eller PPORD-underlag. Kontrollerna som beskrivs nedan visar inte något om underlagets kvalitet eller om det uppfyller alla regler. Använd insticksprogrammet Quality assistant som ingår i valideringsassistenten (ett insticksprogram till IUCLID) och läs informationen på Echas webbplats för att förbättra kvalitet och konsekvens i ditt underlag<sup>19</sup>.

Observera också att fullständighetskontrollen som utförs av Echa kan innehålla extra kontroller förutom de som redovisas nedan, om man vill säkerställa att samtliga delar ingår. Dessa extra kontroller omfattar manuell kontroll av vissa element i underlaget som inte kan upptäckas automatiskt. Detta kan eventuellt leda till andra slutsatser än de som beskrivs i denna bilaga. Mer information om manuella kontroller finns på <http://echa.europa.eu/manuals>

Kontrollerna nedan ingår i valideringsassistenten, ett insticksprogram till IUCLID. I valideringsassistenten finns mer detaljerade förklaringar till när vissa regler kontrolleras. Detta beskrivs inte i listan nedan och skulle göra den mer komplicerad. Vi rekommenderar starkt att du använder valideringsassistenten när du sammanställer ditt ämnesdataset, och även på det slutliga underlaget innan du lämnar in det till Echa.

Följande principer gäller och anges inte separat för var och en av kontrollerna nedan:

- Om du väljer "övrigt:" i en listruta måste du fylla i textfältet bredvid där ordet "Other" (övrigt) visas.
- Om en kontroll gäller en repeterbar enhet, t.ex. ett repeterbart block eller en tabell, och du skapar flera repeterbara block eller flera rader i en tabell, måste samtliga dessa vara fullständiga.
- Om ett fält har en tillhörande enhet måste enheten fyllas i.

Vi rekommenderar att du läser grundhandboken till denna manual för ytterligare information om hur du lämnar uppgifter som följer Reachförordningen för de olika avsnitten nedan.

IUCLID-avsnitt	Kontroll	Relevans
<b>Ämnesidentifiering</b>		
<b>1.1 – Identifiering</b>	Du måste välja minst en roll i distributionskedjan.	PPORD och registrering
<b>1.1 – Identifiering</b>	Ämnet måste identifieras genom att kopplas till ett referensämne i avsnitt 1.1.	PPORD och registrering
<b>1.1 – Identifiering</b>	Referensämnet i avsnitt 1.1 måste identifieras. Minst ett av följande måste anges: -EG-nummer -CAS-nummer och CAS-namn -IUPAC-namn.  Identitetsbeteckningarna måste anges i motsvarande fält för det kopplade referensämnet.	PPORD och registrering
<b>1.1 – Identifiering</b>	Referensämnet i avsnitt 1.1 måste beskrivas avseende molekyl och struktur.	PPORD och registrering

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	<p>Om ämnet bara innehåller en beståndsdel måste referensämnets molekylformel, molekylvikt och strukturformel anges i de avsedda fälten.</p> <p>Om ämnet innehåller flera beståndsdelar måste referensämnets molekylformel, molekylvikt och strukturformel anges i de avsedda fälten, alternativt måste du motivera varför dessa uppgifter inte lämnas, i fältet Remarks (anmärkningar).</p> <p>Om det är ett UVCB-ämne måste referensämnets molekylformel och molekylvikt anges i de avsedda fälten, alternativt måste du motivera varför dessa uppgifter inte lämnas, i fältet Remarks (anmärkningar).</p>	
<b>1.2 – Sammansättning</b>	<p>Varje ämne måste identifieras genom minst en sammansättning som är specifik för registranten. Därför måste det i avsnitt 1.2 finnas minst en sammansättningspost av typen "den juridiska enhetens sammansättning". Alla juridiska enheters sammansättningar kontrolleras avseende fullständighet. Andra typer av sammansättningar kontrolleras inte men bör fyllas i så långt möjligt.</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning</b>	<p>Varje sammansättning måste innehålla minst ett värde och en enhet för renhetsgrad ("Degree of purity").</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, beståndsdelar</b>	<p>Minst en beståndsdel måste definieras för varje sammansättning. Alla beståndsdelar måste vara kopplade till ett referensämne.</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, beståndsdelar</b>	<p>Varje beståndsdel måste identifieras genom att minst ett av följande redovisas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-EG-nummer</li> <li>-CAS-nummer och CAS-namn</li> <li>-IUPAC-namn.</li> </ul> <p>Identitetsbeteckningarna måste anges i motsvarande fält för det kopplade referensämnet i avsnitt 1.2.</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, beståndsdelar</b>	<p>Referensämnet till beståndsdelens i avsnitt 1.2 måste beskrivas avseende molekyl och struktur.</p> <p>Om ämnet innehåller en beståndsdel eller flera beståndsdelar måste referensämnets molekylformel, molekylvikt och strukturformel anges i de avsedda fälten.</p> <p>Om det är ett UVCB-ämne måste referensämnets molekylformel och molekylvikt anges i de avsedda fälten, alternativt måste du motivera i fältet "Remarks" (anmärkningar) varför dessa uppgifter inte lämnas.</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, beståndsdelar</b>	<p>För varje beståndsdel måste du ange hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde), samt enhet. Om du uppger att en beståndsdel ingår med exakt 0 procent eller 100 procent skriver du in det värdet, med enhet, i fältet "Typical concentration" (normal koncentration) och lämnar fälten för koncentrationsintervall tomma.</p>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, föroreningar</b>	<p>Varje förorening måste identifieras genom att minst ett av följande redovisas:</p>	PPORD och registrering

	<p>-EG-nummer -CAS-nummer och CAS-namn -IUPAC-namn.</p> <p>Om det finns föroreningar som inte kan identifieras med någon av ovanstående identitetsbeteckningar skriver du "unknown impurities" (okända föroreningar) i fältet för IUPAC-namn. Ange arten, antalet och den relativa mängden av föroreningarna så långt det är möjligt i fälten "Remarks" (anmärkningar) i blocket för föroreningar.</p>	
<b>1.2 – Sammansättning, föroreningar</b>	För varje förorening måste du ange hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde), samt enhet. För att ange att det inte finns några föroreningar länkar du till lämpligt referensämne och skriver värdet "0", med måttenhet, i fältet "Typical concentration" (normal koncentration). Lämna fältet för koncentrationsintervall tomt.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättningar, tillsatser</b>	Varje tillsats måste identifieras genom att minst ett av följande redovisas: -EG-nummer -CAS-nummer och CAS-namn -IUPAC-namn.  Identitetsbeteckningarna måste anges i motsvarande fält för det kopplade referensämnet för tillsatsen i avsnitt 1.2.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättningar, tillsatser</b>	Molekylformel, molekylvikt och strukturformel måste anges för varje referensämne för tillsatsen i de härför avsedda fälten, alternativt måste en motivering till att inte lämna dessa uppgifter ges i fältet "Remarks" (anmärkningar).	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättningar, tillsatser</b>	För varje tillsats måste du ange hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde), samt enhet. För att ange att det inte finns några tillsatser kopplar du lämpligt referensämne till sammansättningen och skriver värdet "0", med måttenhet, i fältet "Typical concentration" (normal koncentration). Lämna fältet för koncentrationsintervall tomt.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättningar, tillsatser</b>	För varje tillsats måste du visa den stabiliserande funktionen genom att välja relevant värde i listrutan "Function" (funktion), med början på "stabiliser" (stabiliserare). Ytterligare information om den stabiliserande funktionen kan lämnas under "Details of function in composition" (information om funktion i sammansättning).	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med en beståndsdel</b>	I ett ämne med en beståndsdel förväntas huvudbeståndsdelen utgöra minst 80 procent av sammansättningen. Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelser), alternativt måste du uppges en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att huvudbeståndsdelen normalt utgör minst 80 procent.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med en beståndsdel</b>	I ett ämne med en beståndsdel förväntas föroreningar utgöra högst 20 procent av sammansättningen (koncentrationsintervall). Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification	PPORD och registrering

	for deviations" (motivering till avvikelse), alternativt måste du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att föroreningen normalt utgör högst 20 procent.	
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med en beståndsdel</b>	I ett ämne med en beståndsdel förväntas varje sammansättning endast innehålla en beståndsdel. Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelse).	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med flera beståndsdelar</b>	I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas huvudbeståndsdelarna utgöra högst 80 procent av sammansättningen (koncentrationsintervall). Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelse), alternativt måste du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att vare huvudbeståndsdel normalt utgör högst 80 procent.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med flera beståndsdelar</b>	I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas föroreningar utgöra högst 10 procent av sammansättningen (koncentrationsintervall). Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelse), alternativt måste du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att föroreningen normalt utgör högst 10 procent.	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, ämne med flera beståndsdelar</b>	I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas varje sammansättning innehålla minst två beståndsdelar. Om ditt ämne avviker från denna regel måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelse).	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, UVCB-ämne</b>	För UVCB-ämnena måste du specifikt för sammansättningen i fråga informera om källan till ämnet och vilken process som använts. Detta gör du i fältet "Description of composition" (beskrivning av sammansättning) för varje sammansättning från den juridiska enheten. Detta ska omfatta, i tillämpliga fall: <ul style="list-style-type: none"> <li>- utgångsmaterialets/källans identitet (och andel)</li> <li>- reaktionssteg/-mekanismer</li> <li>- driftsparametrar på fabriken (t.ex. temperaturer/tryckvärden)</li> <li>- vilka lösningar eller reagenser som använts</li> <li>- information om eventuella rengörings- eller reningssteg.</li> </ul>	PPORD och registrering
<b>1.2 – Sammansättning, UVCB-ämne</b>	För ett UVCB-ämne förväntas varje sammansättning beskrivas med ingående beståndsdelar förutom referensämnet i avsnitt 1.1. Alla enskilda beståndsdelar som utgör >10 procent, eller är relevanta för klassificering och märkning och/eller PBT-bedömning, måste redovisas separat. Övriga beståndsdelar ska anges så långt möjligt, antingen som separata beståndsdelar eller som grupper av generiska beståndsdelar. UVCB-ämnena förutsätts inte innehålla några föroreningar. Alla beståndsdelar ska rapporteras under rubriken "Constituents" (beståndsdelar). <p>Om det är omöjligt att ange separata beståndsdelar måste du lämna en motivering i fältet "Justification for</p>	PPORD och registrering

	deviations" (motivering till avvikelser).	
<b>1.4 – Analytisk information</b>	<p>Du måste skapa minst en post i avsnitt 1.4. Tabellen "Analytical determination" (analytisk bestämning) måste innehålla minst en rad. Varje rad som skapas måste fyllas i på följande sätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du måste välja ett av alternativen i listrutan "Purpose of analysis" (analysens syfte)</li> <li>- du måste välja minst ett av alternativen i listrutan "Analysis type" (analystyp)</li> <li>- det måste antingen finnas en bilaga i fältet "Attached methods/results" (bifogade metoder/resultat), eller så måste ett skäl till att inte uppge metod/resultat lämnas genom att du gör ett val i fältet "Rationale for no results" (skäl till avsaknad av resultat) och lämnar ytterligare förklaring i fältet "Justification" (motivering).</li> </ul> <p>Fältet "Analysis type" (analystyp) är en flervalislista. Om du gör flera val måste motsvarande resultat eller motiveringar för samtliga lämnas på samma rad.</p> <p>Den information som lämnas måste gälla minst en identifiering, och en mängdangivelse, som visas i fältet "Purpose of analysis" (analysens syfte).</p>	PPORD; Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>Endast PPORD</b>		
<b>1.8 – Mottagare</b>	Om anmälan görs i samarbete med kunder (artikel 9 i Reach) ska dessa anges i avsnitt 1.8. Du måste koppla en juridisk enhet i fältet "Name" (namn) till varje mottagarpost som skapas i avsnitt 1.8. På fliken "Contact information" (kontaktuppgifter) för den juridiska enheten måste du uppge en "Contact address" (kontaktadress). Här måste du minst uppge "Country" och "Town" (land respektive ort).	PPORD
<b>1.9 – Produkt- och processinriktad forskning och utveckling</b>	Det måste finnas minst en post i avsnittet "Product and process orientated research and development" (Produkt- och processinriktad forskning och utveckling). För varje post måste "Estimated quantity" (beräknad mängd) anges, med enhet.	PPORD
<b>Klassificering och märkning</b>		
<b>2.1 – GHS</b>	Du måste skapa minst en post i avsnitt 2.1 – GHS.	Registrering, enskild, eller ledande i gemensamt inlämnande
<b>2.1 – GHS</b>	<p>För varje GHS-post som skapas måste det finnas ett fullständigt ifyllt avsnitt för "Classification" (klassificering):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-För varje faroklass eller indelning måste en "Hazard category" (farokategori) och en "Hazard statement" (faroangivelse) redovisas, alternativt ett skäl till avsaknad av klassificering genom "Reason for no classification".</li> <li>-Om ämnet är klassificerat måste även "Affected organs" (påverkade organ) uppges för "Specific target organ toxicity - single" (specifik organtoxicitet, enstaka) och "Specific target organ toxicity - repeated" (specifik organtoxicitet, upprepad).</li> </ul>	Registrering
<b>2.1 – GHS</b>	För varje GHS-post måste det finnas ett fullständigt ifyllt avsnitt om märkning:	Registrering

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Under "Labelling" (märkning) måste du göra ett val i fältet "Signal word" (signalord).</li> <li>- Om du har skapat minst en farokategori i blocket för klassificering måste det finnas minst en faroangivelse i blocket för märkning i samma GHS-dokument. För att kunna göra en faroangivelse skapar du ett block under "Hazard statements" (faroangivelser) eller "Additional labelling requirements" (ytterligare märkningskrav) och väljer lämplig faroangivelse eller "CLP supplemental hazard statement" (kompletterande CLP-faroangivelse).</li> </ul>	
<b>2.2 – DSD</b>	<p>För varje DSD-post (direktivet om farliga ämnen) som skapas måste det finnas ett fullständigt ifyllt avsnitt för klassificering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- För var och en av de 15 faroklasserna under begreppet "klassificering" måste minst en klassificering anges alternativt en anledning till att ingen klassificering görs.</li> <li>- Om ämnet har en harmoniserad klassificering och märkning väljer du "67/548/EEC annex 1" i fältet för "Status" och anger klassificering under rubriken för klassificering.</li> </ul>	Registrering
<b>2.2 – DSD</b>	<p>För varje DSD-post som skapas måste det finnas ett fullständigt ifyllt avsnitt för "Labelling" (märkning):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Om du har angett minst en klassificering under rubriken "Klassificering" måste minst ett val göras i fältet "Risk phrases" (riskfraser) i märkningsavsnittet.</li> <li>- Om ämnet har en harmoniserad klassificering och märkning väljer du "67/548/EEC annex 1" i fältet för "Status" och uppger motsvarande märkningsposter under rubriken "Labelling" (märkning).</li> </ul>	Registrering
<b>Beräknade mängder och anläggningar</b>		
<b>3.2 – Beräknade mängder</b>	<p>Minimikravet är att ange beräknade mängder för ett år genom att skapa en post i avsnitt 3.2. För varje post måst du ange år och som minimum den totala mängd som tillverkas eller importeras.</p>	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.3 – Anläggningar</b>	<p>Om du i avsnitt 1.1 angav att din roll i distributionskedjan är som tillverkare måste du ange minst en tillverkningsplats i avsnitt 3.3. För att kunna göra detta måste du skapa en post i avsnitt 3.3 och koppla en anläggning ("Site") till denna. Kontaktadress måste uppges till varje anläggning. Minimikravet är att fälten "Site name" (anläggningens namn), "Address" (adress), "Town" (ort) och "Country" (land) fylls i.</p> <p>Observera när det gäller registreringsunderlag: För att ange att en anläggning är en produktionsanläggning måste du länka den via fältet "Related manufacture/own use" (relaterad tillverkning/egen användning) till minst en post som du skapat i avsnitt 3.5.1 – "Manufacture" (tillverkning).</p>	PPORD och registrering
<b>3.3 – Anläggningar</b>	<p>Varje anläggningspost som skapats i avsnitt 3.3 måste innehålla en länkad anläggning. För varje anläggning måste fälten "Address" (adress), "Postal code" (postnummer), "Town" (ort) och "Country" (land) fyllas i.</p>	PPORD och registrering
<b>Livscykelbeskrivning</b>		
<b>3.5 – Livscykelbeskrivning</b>	<p>Minst en användning måste beskrivas i vart och ett av</p>	Registrering, undantaget



	<p>följande avsnitt:</p> <p>3.5.2 – Formulering eller ompaketering</p> <p>3.5.3 – Användning vid industrianläggning</p> <p>3.5.4 – Vitt spridd användning av arbetstagare</p> <p>3.5.5 – Konsumentanvändning</p> <p>3.5.6 – Användningstid</p> <p>Om du i något av ovanstående avsnitt inte uppger någon användning måste du göra ett val i listrutan "Justification for no uses reported" (motivering till att ingen användning redovisas) i avsnitt 3.5.0.</p>	artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.5.1 – Tillverkning</b>	För varje post du skapar i avsnitt 3.5.1 – "Manufacture" (tillverkning) måste fältet "Manufacture name" (tillverkningsnamn) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Process category" (processkategori).	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.5.2 – Formulering eller ompaketering</b>	För varje post du skapar i avsnitt 3.5.2 – "Formulation or re-packing" (formulering eller ompaketering) måste fälten "Use name" (användningsbeteckning) och "Technical function of the substance during formulation" (ämnets tekniska funktion under formulering) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Process category" (processkategori).	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.5.3 – Användning vid industrianläggning</b>	För varje post du skapar i avsnitt 3.5.3 – "Uses at industrial sites" (användning vid industrianläggning) måste fälten "Use name" (användningsbeteckning), "Technical function of the substance during use" (ämnets tekniska funktion under användning) och "Subsequent service life relevant to this use" (efterföljande användningstid relevant för denna användning) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Process category" (processkategori).	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.5.4 – Vitt spridd användning av arbetstagare</b>	För varje post du skapar i avsnitt 3.5.4 – "Widespread uses by professional workers" (vitt spridd användning av arbetstagare) måste fälten "Use name" (användningsbeteckning), "Technical function of the substance during use" (ämnets tekniska funktion under användning) och "Subsequent service life relevant to this use" (efterföljande användningstid relevant för denna användning) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Process category" (processkategori).	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer
<b>3.5.5 – Konsumentanvändning</b>	För varje post du skapar i avsnitt 3.5.5 – "Consumer uses" (konsumentanvändning) måste fälten "Use name" (användningsbeteckning), "Technical function of the	Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer

	<p>substance during use" (ämnets tekniska funktion under användning) och "Subsequent service life for that use" (efterföljande användningstid för denna användning) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för konsumenter uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Product category" (produktkategori).</p>	
<b>3.5.6 – Användningstid</b>	<p>För varje post du skapar i avsnitt 3.5.6 – "Service life" (användningstid) måste fältet "Service life name" (beteckning på användningstid) och "Technical function of the substance during use" (ämnets tekniska funktion under användning) fyllas i. Dessutom måste minst en bidragande aktivitet/teknik för miljön och en bidragande aktivitet/teknik för konsumenter eller arbetstagare uppges och beskrivas med lämpliga koder för "Environmental release category" (miljöutsläppskategori) och "Article category"/"Process category" (varukategori/processkategori).</p>	<p>Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer</p>
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	<p>Om du har markerat kryssrutan "Rigorously contained system with strict control for manual interventions" (strikt begränsat system med sträng kontroll vid manuell hantering) under rubriken "Use takes place under rigorously contained conditions" (användning sker under strängt begränsade förhållanden) måste du lämna ytterligare information till stöd för ditt påstående. Du måste därför fylla i fältet "Description of non-technical means for strict control" (beskrivning av icke-tekniska metoder för sträng kontroll).</p> <p>Beroende på vad du valt i fältet "Registration/Notification status for the use" (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) behöver du även fylla i följande:</p> <p>för "användning (som intermediär) som registrerats i enlighet med artikel 10 i Reach: total mängd som tillverkas/importeras &lt;10 ton/år per registrant", måste du uppges "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" (tekniska metoder för strikt begränsning och sträng kontroll vid manuell intervention) (under samma rubrik).</p> <p>för "användning (som intermediär) som registrerats i enlighet med artikel 10 i Reach: total mängd som tillverkas/importeras &gt;=10 ton/år per registrant" (eller om inget val gjorts), måste du på fliken "Contributing scenario for the workers" (bidragande scenario för arbetstagare) på samma användningspost skapa ett block för bidragande scenario. Under rubriken "Technical and organisational conditions and measures" (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) skapar du också ett block och lämnar information i fältet "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" (tekniska metoder för strikt begränsning och sträng kontroll vid manuell intervention).</p>	<p>Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer Gäller alla underlag från den ledande registranten som lämnar in kemikaliesäkerhetsrapporten för det gemensamma inlämnandet.</p>
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	<p>Om du har markerat kryssrutan "Rigorously contained system with minimisation of release to the environment" (strikt begränsade förhållande med minimerade utsläpp) under rubriken "Use takes place under rigorously contained conditions" (användning sker under strängt</p>	<p>Registrering, undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer Gäller alla underlag från den ledande registranten som lämnar in</p>

	<p>begränsade förhållanden) måste du lämna ytterligare information till stöd för ditt påstående. Du måste därför fylla i fältet "Description of non-technical means for strict control" (beskrivning av icke-tekniska metoder för sträng kontroll).</p> <p>Beroende på vad du valt i fältet "Registration/Notification status for the use" (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) behöver du även fylla i följande:</p> <p>för "användning (som intermediär) som registrerats i enlighet med artikel 10 i Reach: total mängd som tillverkas/importeras &lt;10 ton/år per registrant", måste du fylla i fältet "Technologies to minimise emissions" (tekniker för att minimera utsläpp).</p> <p>för "användning (som intermediär) som registrerats i enlighet med artikel 10 i Reach: total mängd som tillverkas/importeras &gt;=10 ton/år per registrant" (eller om inget val gjorts), måste du på fliken "Contributing scenario for the environment (related to workers activities)" (bidragande scenario för miljön som har samband med arbetstagares aktiviteter) på samma användningspost skapa ett block för bidragande scenario. Under rubriken "Technical and organisational conditions and measures" (tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder) skapar du ett block och lämnar information i fältet "Technologies to minimise emissions" (tekniker för att minimera utsläpp).</p>	<p>kemikaliesäkerhetsrapporten för det gemensamma inlämnandet.</p>
--	---	--

### Endpointstudiepost – allmänt

<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Den "endpoint" som studien avser måste anges.</p>	<p>Registrering</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Varje endpointstudiepost som redovisas måste beskrivas som antingen en studiesammanfattning, ett undantag från informationskrav, eller ett testningsförslag.</p> <p>- Om du vill lämna in en (robust) studiesammanfattning ska du göra ett val i fältet "Adequacy of study" (är studien adekvat) och fylla i alla relevanta fält under "Administrative data" (administrativa uppgifter), "Data source" (datakälla), "Materials and methods" (material och metoder) samt "Results and discussion" (resultat och diskussion) för denna endpoint. Alla endpointstudieposter i avsnitt som motsvarar bilagorna till Reach, som är huvudstudier eller har bevisvärde, genomgår en komplett fullständig kontroll. Andra typer av studiesammanfattningar ska fyllas i så långt möjligt.</p> <p>- Om du vill hävda undantag från informationskraven väljer du ett alternativ i fältet "Data waiving" (undantag från informationskrav) och motiverar valet i fältet "Justification for data waiving" (motivering till undantag från informationskrav).</p> <p>- Om du vill lämna in ett testningsförslag väljer du "experimental study planned" (experimentell studie planerad) eller "experimental study planned (based on read-across)" (experimentell studie planerad (baserat på jämförelse med strukturella ämnen)) i fältet "Type of information" (typ av information). Lämna uppgift om "Guideline" (vägledning) och "Test material information" (information om testmaterial) för det planerade testet.</p>	<p>Registrering</p>

<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>En endpointstudiepost kan inte på samma gång vara en ansökan om undantag från informationskrav, ett testningsförslag och/eller en studiesammanfattning. Därför får du inte i samma endpointstudiepost göra ett val i fältet "Data waiving", välja "experimental study planned"/"experimental study planned (based on read-across)" i fältet "Type of information" och/eller välja något alternativ i fältet "Adequacy of study".</p>	<p>Registrering</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Om du vill lämna in ett undantag från informationskraven måste du uppge skäl till undantaget i fältet "Data waiving" och välja lämplig motivering i fältet "Justification for data waiving" (motivering till undantag från informationskrav). Om inget av alternativen i listrutan kan användas väljer du "other" (övrigt) och skriver in din motivering i det fria textfältet bredvid.</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>I enlighet med avsnitt 3.1 i bilaga XI till Reachförordningen, kan undantag från informationskrav på basis av exponering endast lämnas in för sådan information som krävs i bilagorna IX och X till Reach, samt i avsnitt 8.6 och 8.7 i bilaga VIII. I endpointstudieposter för andra endpoints får du inte markera "exposure considerations" (exponeringsöverväganden) i fältet "Data waiving" (undantag från informationskrav).</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Ett testningsförslag kan endast lämnas in för sådan information som krävs enligt bilagorna IX och X till Reachförordningen.</p>	<p>Registrering: testningsförslag</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Ett testningsförslag på ryggradsdjur måste dokumentera varför möjligheterna till anpassning i Reachförordningen inte kan användas för att uppfylla informationskraven. Informationen måste lämnas i fältet "Justification for type of information" (motivering till typ av information) och kommer att offentliggöras på Echas webbplats. Vi rekommenderar att du använder textmallen till fältet för att vara säker på att alla relevanta uppgifter lämnas.</p>	<p>Registrering: testningsförslag</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Type of information" (typ av information) fyllas i.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>För varje huvudstudie eller bevisvärdespost där du anger typ av information som "(Q)SAR" måste du lämna tillräcklig och tillförlitlig dokumentation om den använda metoden. Detta måste dokumenteras i fältet "Justification for type of information" (motivering till typ av information) med hjälp av den tillgängliga fritextmallen, eller bifogas i tabellen "Attached justification" (bifogad motivering).</p> <p>Om vissa delar av dokumentationen (QMRF) gäller mer än en endpointstudiepost ska du i tabellen "Cross-reference" (korsreferens) lämna en länk till den post där denna gemensamma dokumentation är bifogad och ange typen av dokument i fältet "Reason/purpose" (skäl/syfte). Specifik information för varje beräkning måste dock alltid uppges separat för varje (Q)SAR-post.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; QSAR</p>
<p><b>4 – 7, Administrativa data</b></p>	<p>Administrativa data är inte fullständiga. För varje huvudstudie- eller bevisvärdespost du uppgett som baserad på jämförelse med strukturlika ämnen i fältet för typ av information, måste du motivera varför du använt</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; jämförelse med strukturlika ämnen</p>

	<p>jämförelsemetoden för just denna endpoint. Detta gör du i fältet "Justification for type of information" (motivering till typ av information). I detta fält finns fria textmallar som underlättar din dokumentation av motiveringen.</p> <p>Du kan dessutom lämna ytterligare information till stöd för jämförelsen med strukturlika ämnen i fältet "Attached justification" (bifogad motivering). För att visa var det finns understödjande dokumentation i ditt dataset länkar du till den post/de poster som innehåller denna information i tabellen "Cross-reference" (korsreferens) och anger vilken typ av information du länkar till i fältet "Reason/purpose" (skäl/syfte).</p>	
<b>4 – 7, Administrativa data</b>	<p>För varje huvudstudie eller bevisvärdespost som angetts som "read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)" (jämförelse med strukturliknande ämne (strukturnalog eller surrogat)) i fältet för typ av information, måste du uppge källan till endpointstudieposten.</p> <p>Därför måste det i samma avsnitt finnas minst en annan endpointstudiepost som du markerat som huvudstudie eller bevisvärdespost och som innehåller den källstudie som jämförelsen bygger på. Jämförelseposten måste länka till alla källor för endpointstudieposten via tabellen "Cross-reference" (korsreferens).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; jämförelse med strukturlika ämnen</p>
<b>4 – 7, Administrativa data</b>	<p>Om minst en huvudstudie eller bevisvärdes post har markerats som "read-across based on grouping of substances (category approach)" (jämförelse med strukturlika ämnen baserat på gruppering av ämnena (kategorimetod)) måste minst ett kategoriobjekt vara länkat till ämnet. I varje kategori måste du uppge information om hypotesen för kategorin, tillämplighet och motivering till kategorin i fältet "Category rationale" (skäl till kategorin) eller som en bilaga under "Reports" (rapporter). Dessutom måste "Category members" (ingående element i kategorin) länkas och "Category documents" (kategoridokument) redovisas.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; jämförelse med strukturlika ämnen</p>
<b>4 – 7, Administrativa data</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Reliability" (tillförlitlighet) fyllas i.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<b>4 – 7, Datakälla</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste tabellen "Reference" (referens) fyllas i. För varje referens måste alltid "År" (år) eller "Report date" (rapportdatum) anges. Som minimum måste också följande anges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Om informationen kommer från en studierapport måste du fylla i fältet "Testing laboratory" (testlaboratorium) (med fullständig adress till testlaboratoriet, inklusive ort och land), samt antingen "Report no." (rapportnummer), "Company study no." (företagets studienummer) eller "Title" (titel).</li> <li>- Om informationen kommer från ett företag ska du antingen fylla i fältet "Report no." (rapportnummer) eller</li> </ul>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

	<p>"Company study no." (företagets studienummer). Dessutom måste du fylla i uppgifterna under "Author" (författare), "Owner company" (ägende företag) och/eller "Title".</p> <p>- Om informationen kommer från en litteraturkälla måste fältet "Bibliographic source" (bibliografisk källa) fyllas i. Du måste ange tillräckligt mycket information för att litteraturkällan ska kunna identifieras.</p>	
<b>5 – 7, Datakälla</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som huvudstudie eller bevisvärde och där studien uppges följa principerna för god laboratoriesed, måste det finnas kontaktuppgifter till det laboratorium som utfört testerna. Därför måste minst en post i referenstabellen innehålla uppgift om namn, adress och land i fältet "Testing laboratory" (testlaboratorium).	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4 – 7, Datakälla</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Data access" (dataåtkomst) fyllas i.	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
	Om du markerar "data submitter has permission to refer" (part som lämnar in data har tillåtelse att hänvisa), måste du i intilliggande fält uppge uttalandet i enlighet med anvisningar du fått från Echa tillsammans med tillåtelsen att hänvisa.	
<b>4 – 7, Material och metoder</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde), eller som testningsförslag, måste du uppge vilken testvägledning du använt/ska använda för studien i fältet "Guideline" (vägledning) i tabellen "Test guideline" (testvägledning). Om du lägger till flera rader ska vägledningen specificeras för varje rad för sig. Om den använda testvägledningen inte finns i listrutan väljer du "other" (övrig) och skriver in information om vägledningen i intilliggande fritextfält.	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; testningsförslag
	Om du inte kan uppge någon testvägledning (t.ex. om studien skett utan vägledning, eller om (Q)SAR tillämpades), måste du lämna en beskrivning av principerna för det testprotokoll eller den metod som använts i fältet "Principles of method if other than guideline" (metodprinciper om andra än i vägledning).	
<b>5 – 7, Material och metoder</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "GLP compliance" (uppfyllande av god laboratoriesed) fyllas i.	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4 – 7, Material och metoder</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde), eller som testningsförslag, måste du uppge vilket testmaterial du använt/ska använda för studien genom att länka till en post om testmaterial i tabellen "Test material information" (information om testmaterial).	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; testningsförslag
	Posten ska innehålla tillräckligt mycket information för att klargöra det testade ämnets identitet. Minimikravet är att minst en beståndsdel anges under "Composition"	

	<p>(beståndsdel). Varje beståndsdel som skapas måste innehålla minst en av följande identitetsbeteckningar i härför avsett fält: EG-nummer, CAS-nummer eller IUPAC-namn.</p> <p>Om posten avser jämförelse med ett strukturlikt ämne ska informationen om testmaterialet ange målämnet för jämförelsen.</p>	
<b>Endpointstudiepost – avsnitt 4</b>		
<p><b>4.2 – Smältpunkt/fryspunkt</b> <b>4.3 – Kokpunkt</b> <b>4.4 – Densitet</b> <b>4.5 – Partikelstorlek</b> <b>4.6 – Ångtryck</b> <b>4.7 – Fördelningskoefficient</b> <b>4.8 – Löslighet i vatten</b> <b>4.11 – Flampunkt</b> <b>4.22 – Viskositet</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) under "Materials and methods" (material och metoder) måste fältet "Type of method" (typ av metod) fyllas i.</p>	<p>Registrering: huvudstudie</p>
<p><b>4.1 – Utseende/fysiskt tillstånd/färg, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde), måste fältet "Physical state at 20°C and 1013 hPa" (fysiskt tillstånd vid 20 °C och 1 013 hPa) fyllas i. I relevanta fall ska du även uppge "Form".</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.2 – Smältpunkt/fryspunkt, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst ett av fälten "Melt./Freez. pt." (smält-/fryspunkt), "Decomp. temp." (nedbrytningstemp.) eller "Subl. temp" (sublimeringstemp.) fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.3 – Kokpunkt, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Boiling pt." (kokpunkt) och "Atm. pressure" (atmosfäriskt tryck) eller fälten "Decomposition" (nedbrytning) och "Decomposition temperature" (nedbrytningstemperatur) fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.4 – Densitet, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Type", "Density" och "Temp." (typ, densitet och temp.) fyllas i.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.5 – Fördelning av partikelstorlek, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst en av tabellerna "Particle Size"</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>



	<p>(partikelstorlek) eller "Particle size distribution at different passages" (fördelning av partikelstorlek vid olika passager) fyllas i.</p> <p>I tabellen för partikelstorlek skafälten "Percentile", "Mean" och "St. dev." (percentil, medelvärde och standardavvikelse) fyllas i, med enhet. I tabellen "Particle size distribution at different passages" (fördelning av partikelstorlek vid olika passager) skafälten "No.", "Size" och "Distribution" (antal, storlek och fördelning) fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	
<b>4.6 – Ångtryck, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måstefälten "Vapour pressure" (ångtryck), och "Temperature" fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4.7 – Fördelningskoefficient, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måstefälten "Type", "Partition coefficient", "Temp." och "pH" (typ, fördelningskoefficient, temp. och pH) fyllas i, med enhet, i tillämpliga fall.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4.7 – Fördelningskoefficient</b>	<p>Om test av fördelningskoefficienten inte kan utföras måste ett beräknat värde redovisas. Därför måste du, förutom begäran om undantag från informationskravet, lägga till minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.7 som anges som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) med typen av information markerad som "(Q)SAR" eller "beräkning (om ingen (Q)SAR)".</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>4.8 – Löslighet i vatten, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst en av tabellerna "Water solubility" (löslighet i vatten) eller "Solubility of metal ions in aqueous media" (metalljoners löslighet i vattenlösningar) fyllas i.</p> <p>I tabellen över löslighet i vatten måstefälten "Water solubility" (löslighet i vatten), "Temp." och "pH" fyllas i, med enhet. I tabellen över metalljoners löslighet i vattenlösningar måstefälten "Type of test" (typ av test), "Mean dissolved conc." (genomsn. konc. i lösning) och "Element analysed" (analyserat element) fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost

<p><b>4.10 – Ytspänning, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Surface tension" (ytspänning), "Temp." och "Concentration" fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.11 – Flampunkt, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Flash point" (flampunkt) och "Atm. press." (atmosfäriskt tryck) fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.12 – Självantändning, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste en av tabellerna "Auto-ignition temperature (liquids/gases)" (självantändningstemperatur (vätskor/gaser)) eller "Relative self-ignition temperature (solids)" (relativ självantändningstemperatur (fasta ämnen)) fyllas i.</p> <p>I tabellen över självantändningstemperatur för vätskor/gaser måste fälten "Auto-ignition temperature" (självantändningstemperatur) och "Atm. press." (atmosfäriskt tryck) fyllas i, med enhet. I tabellen över relativ självantändningstemperatur för fasta ämnen måste fältet "Relative self-ignition temperature" fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.13 – Brandfarlighet, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) kontrolleras följande:</p> <p>För varje rad som skapats i tabellen "Flammable gases (Lower and upper explosion limit)" (brandfarliga gaser, nedre och över explosionsgräns), måste du fylla i fältet "Parameter" och ange värde under "Value", med enhet. Du måste skapa rader för både nedre och övre explosionsgräns. Om du dessutom mäter andra parametrar markerar du "övriga" och anger parameter i intilliggande fält.</p> <p>För varje rad som skapas i tabellen "Flammable solids" (brandfarliga fasta ämnen) måste du fylla i fältet "Test procedure" (testprocedur) och ange "Burning time" (brinntid), med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts för en viss parameter eller testprocedur ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för denna rad.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

	<p>Observera att när det gäller fasta ämnen och gaser ska upplysning om brandfarlighet (7.10 enligt Reach) lämnas i avsnitt 4.13 – Brandfarlighet. Studier av vätskors brandfarlighet rapporteras i avsnitt 4.11 – Flampunkt. Om ämnet är en vätska ska du välja endpoint för brandfarliga fasta ämnen eller brandfarliga gaser i avsnitt 4.13 och ange detta som undantag från informationskrav (studie ej tekniskt genomförbar). I fältet "Justification for data waiving" (motivering till undantag från informationskrav) markerar du alternativet "the study does not need to be conducted because the substance is a liquid" (studie behöver inte utföras eftersom ämnet är en vätska).</p>	
<p><b>4.14 – Explosiva egenskaper, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste endera av följande tabeller innehålla ett resultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Small-scale preliminary tests" (småskaliga preliminära tester)</li> <li>- "Results of test series for explosives" (resultat av testserier av explosiva ämnen)</li> </ul> <p>För varje rad som skapats i tabellen "Small-scale preliminary tests" måste du fylla i fältet "Parameter" och ange värde under "Value". För varje rad som skapats i tabellen "Results of test series for explosives" måste du fylla i fälten "Test series", "Method", "Parameter", "Value" och "Result" (testserie, metod, parameter, värde respektive resultat).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts för en viss parameter eller testserie ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för denna rad.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>4.14 – Explosiva egenskaper</b></p>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av ämnets nedbrytningsenergi/-temperatur måste du lämna ytterligare uppgift om dessa egenskaper. Detta gör du antingen i fältet "Remarks" bredvid fältet "Justification for data waiving" eller i fältet "Justification for type of information".</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<p><b>4.15 – Oxiderande egenskaper, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste endera av följande tabeller innehålla ett resultat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Testresultat (oxiderande gaser)</li> <li>- Testresultat (oxiderande vätskor)</li> <li>- Testresultat (oxiderande fasta ämnen)</li> </ul> <p>För varje rad som skapats i tabellen "Test result (Oxidising gases)" (testresultat, oxiderande gaser) måste du fylla i fältet "Parameter". Resultat måste anges, med enhet.</p> <p>För varje rad som skapats i tabellen "Test result (Oxidising liquids)" (testresultat, oxiderande vätskor) måste du fylla i fältet "Parameter". "Sample tested" (prov som testats) och resultat måste anges, med enhet.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

	<p>För varje rad som skapats i tabellen "Test result (Oxidising solids)" (testresultat, oxiderande fasta ämnen) måste du fylla i fältet "Parameter". "Sample tested" (prov som testats) och resultat måste anges, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts för en viss parameter ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	
<b>4.17 – Stabilitet i organiska lösningsmedel, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Test substance stable" (testämnet stabilt) fyllas i.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4.21 – Dissociationskonstant, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Dissociating properties" (nedbrytningsegenskaper) fyllas i. Om du markerar "Yes" (ja) i listrutan måste du skapa minst en rad i tabellen för dissociationskonstant och ange värden i fälten "pKa" och "Temp.", med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts för dissociationskonstanten trots att du uppger att ämnet har nedbrytningsegenskaper ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>4.21 – Viskositet, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Value" och "Temp." (värde respektive temperatur) fyllas i.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>Endpointstudiepost – avsnitt 5</b>		
<b>5.1.2 – Hydrolys, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste följande uppgifter lämnas beroende på hur studien utfördes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Om studien var preliminär ska resultatet redovisas i fältet "Preliminary study" (preliminär studie). Om den preliminära studien visar att ämnet är hydrolytiskt stabilt och inga fler studier utförts, ska detta anges i fältet "Remarks on result" (anmärkningar om resultatet) i tabellen "Dissipation half-life of parent compound" (moderssubstansens upplösningshalveringstid).</li> <li>- Om en fullständig hydrolysstudie utförts måste minst ett av fälten "Hydrolysis rate constant" (hydrolyshastighetskonstant) eller "Half-life" (halveringstid) fyllas i i tabellen "Dissipation half-life of parent compound", med enhet. Om inget kvantitativt resultat fastställts i det fullständiga hydrolystestet ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</li> </ul> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost

	<p>"Transformation products" (omvandlingsprodukter). Om du väljer "Yes" (ja) måste du ange omvandlingsprodukt/-er i tabellen "Identity of transformation products" (omvandlingsprodukternas identitet) genom att länka till ett eller flera lämpliga referensämnen i fältet för referensämne.</p>	
<b>5.1.2 – Hydrolysis</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är olösligt i vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.1.2 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.8 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet snabbt genomgår biologisk nedbrytning måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.1.2 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 5.2.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>5.2.1 – Biologisk nedbrytning i vatten: screeningtester</b> <b>5.2.2 – Biologisk nedbrytning i vatten och sediment: simuleringstester</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Inoculum or test system" (inokulat eller testsystem) under "Materials and methods" (material och metoder) fyllas i.	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>5.2.1 – Biologisk nedbrytning i vatten: screeningtester, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måstefälten "Parameter", "Value" och "Sampling time" (parameter, värde respektive provtagningstid) fyllas i i tabellen "% Degradation" ("% nedbrytning).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>5.2.2 – Biologisk nedbrytning i vatten och sediment: screeningtester, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst en av tabellerna "% Degradation" (% nedbrytning) eller "Half-life of parent compound/50 % disappearance time (DT50)" (moderssubstansens halveringstid/50 % elimineringsstid (DT50)) fyllas i.</p> <p>I tabellen "% Degradation" måstefälten "% Degr.", "Parameter" och "Sampling time" (% nedbrytning, parameter respektive provtagningstid) fyllas i, med enhet. I tabellen "Half-life of parent compound/50 % disappearance time (DT50)" måstefälten "Compartment", "Half-life" och "Temp." (del av miljön, halveringstid och temperatur) fyllas i, med enhet. Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet "Transformation products" (omvandlingsprodukter). Om du väljer "Yes" (ja) måste du ange omvandlingsprodukt/-er i tabellen "Identity of transformation products" (omvandlingsprodukternas identitet) genom att länka till ett eller flera lämpliga referensämnen i fältet för referensämne.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>5.2.2 – Biologisk nedbrytning i</b>	Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är	Registrering: undantag från

<p><b>vatten och sediment: simuleringstester</b></p>	<p>olösligt i vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.2.2 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.8 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet snabbt genomgår biologisk nedbrytning måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.2.2 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 5.2.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p>	<p>informationskrav</p>
<p><b>5.2.3 – Biologisk nedbrytning i jord, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst en av tabellerna "% Degradation" (procent nedbrytning) eller "Half-life/dissipation time of parent compound" (moderssubstansens halveringstid/upplösningstid) fyllas i.</p> <p>I tabellen "% Degradation" måste fälten "% Degr.", "Parameter" och "Sampling time" (% nedbrytning, parameter respektive provtagningstid) fyllas i, med enhet. I tabellen "Half-life/dissipation time of parent compound" måste fälten för halveringstid och temperatur fyllas i, med enhet. Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet "Transformation products" (omvandlingsprodukter). Om du väljer "Yes" (ja) måste du ange omvandlingsprodukt/-er i tabellen "Identity of transformation products" (omvandlingsprodukternas identitet) genom att länka till ett eller flera lämpliga referensämnen i fältet för referensämne.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>5.2.3 – Biologisk nedbrytning i jord</b></p>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet snabbt genomgår biologisk nedbrytning måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.2.3 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 5.2.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<p><b>5.3.1 – Bioackumulering: vattenmiljö/sediment, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Type" och "Value" (typ respektive värde) fyllas i i tabellen "Bioaccumulation factor" (bioackumuleringsfaktor).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>5.4.1 – Adsorption/desorption, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste minst en av tabellerna "Adsorption coefficient" (adsorptionskoefficient) eller "Partition coefficients" (fördelningskoefficienter) fyllas i.</p> <p>I tabellen för adsorptionskoefficient måste du fylla i fältet "Type" (typ) och ange ett värde. Om du valt "Kd" eller "log Kd" som typ måste du även fylla i fältet "% Org. carbon" (% organiskt kol). I tabellen "Partition coefficients" måste</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

	<p>fältet "Type" vara ifyllt och ett värde anges.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	
<b>5.4.1 – Adsorption/desorption</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper måste du lämna ytterligare uppgift om dessa egenskaper och hur de påverkar ämnets adsorption/desorption. Detta gör du i fältet "Remarks" bredvid fältet "Justification for data waiving" eller i fältet "Justification for type of information" (motivering till typ av information).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnets snabba nedbrytning måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.4.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 och/eller 5.2.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet har låg fördelningskoefficient oktanol/vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 5.4.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.7 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>Sammanfattning av endpointstudiepost och avsnitt – avsnitt 6</b>		
<b>6 – Ekotoxikologisk information</b>	Under "Ecotoxicological information" måste du skapa en endpointsammanfattning. Alla sammanfattningar måste vara fullständiga. För varje fara måste du välja ett alternativ i listrutan "Hazard assessment conclusion" (slutsats av farlighetsbedömning). Om du väljer "PNEC" måste du ange värde och enhet i fälten nedanför slutsatsen.	Registrering: individuell och ledande över 10 ton/år
<b>6.1.1 – Akut toxicitet för fisk, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect conc." (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.1.1 – Akut toxicitet för fisk</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är olösligt i vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.8 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om korttidstestet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av kronisk toxicitet för fisk måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 6.1.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om korttidstestet inte behöver utföras på grund av att det kommer att utföras en studie av kronisk toxicitet för fisk</p>	Registrering: undantag från informationskrav



	måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 6.1.2 som anges som testningsförslag.	
<b>6.1.2 – Kronisk toxicitet för fisk, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect conc." (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.1.3 – Akut toxicitet för vattenlevande evertebrater, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect conc." (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.1.3 – Akut toxicitet för vattenlevande evertebrater</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är olösligt i vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.3 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.8 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om korrtidstestet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av kronisk toxicitet för vattenlevande evertebrater måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.3 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 6.1.4 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om korttidstestet inte behöver utföras på grund av att det kommer att utföras en studie av kronisk toxicitet för vattenlevande evertebrater måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.3 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 6.1.4 som anges som testningsförslag.</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>6.1.4 – Kronisk toxicitet för vattenlevande evertebrater, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect conc." (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.1.5 – Toxicitet för vattenlevande alger och cyanobakterier, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect conc." (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen "Effect</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost

	<p>concentrations”.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet ”Remarks on result” (anmärkning ang. resultatet).</p>	
<p><b>6.1.6 – Toxicitet för vattenlevande växter förutom alger, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som ”key study” (huvudstudie) eller ”weight of evidence” (bevisvärde) måste fälten ”Duration” (varaktighet), ”Dose descriptor” (dosdeskriptor) och ”Effect conc.” (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen ”Effect concentrations”.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet ”Remarks on result” (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>6.1.7 – Toxicitet för mikroorganismer, Resultat och diskussion.</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som ”key study” (huvudstudie) eller ”weight of evidence” (bevisvärde) måste fälten ”Duration” (varaktighet), ”Dose descriptor” (dosdeskriptor) och ”Effect conc.” (koncentration för effekt) fyllas i i tabellen ”Effect concentrations”.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet ”Remarks on result” (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>6.1.7 – Toxicitet för mikroorganismer</b></p>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är olösligt i vatten måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.7 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 4.8 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet snabbt genomgår biologisk nedbrytning måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.1.7 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 5.2.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<p><b>6.2 – Sedimenttoxicitet, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som ”key study” (huvudstudie) eller ”weight of evidence” (bevisvärde) måste fälten ”Duration” (varaktighet), ”Dose descriptor” (dosdeskriptor), ”Effect conc.” (koncentration för effekt) och ”Basis for effect” (grund för effekt) fyllas i i tabellen ”Effect concentrations”.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet ”Remarks on result” (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>6.3.1 – Toxicitet för jordlevande makroorganismer utom leddjur, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som ”key study” (huvudstudie) eller ”weight of evidence” (bevisvärde) måste fälten ”Duration” (varaktighet), ”Dose descriptor” (dosdeskriptor), ”Effect conc.” (koncentration för effekt) och ”Basis for effect” (grund för effekt) fyllas i i tabellen ”Effect concentrations”.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet ”Remarks on result” (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

<b>6.3.2 – Toxicitet för marklevande leddjur, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect conc." (koncentration för effekt) och "Basis for effect" (grund för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.3.1 – Toxicitet för jordlevande makroorganismer utom leddjur</b> <b>6.3.2 – Toxicitet för marklevande leddjur</b>	<p>Om korttidstestet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av kronisk toxicitet för marklevande organismer måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.3.1 eller 6.3.2 även inkludera minst en endpointstudiepost som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint motsvarar en långtidsstudie.</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>6.3.3 – Toxicitet för landväxter, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect conc." (koncentration för effekt) och "Basis for effect" (grund för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.3.3 – Toxicitet för landväxter</b>	<p>Om korttidstestet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av kronisk toxicitet för landväxter, måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 6.3.3 även inkludera minst en endpointstudiepost som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där du i fältet för endpoint anger "toxicity to terrestrial plants: long-term" (toxicitet för landväxter, kronisk) eller "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)" (toxicitet för landväxter: akut (med studie som anses lämplig för långtidsbedömning)).</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>6.3.4 – Toxicitet för jordlevande mikroorganismer, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect conc." (koncentration för effekt) och "Basis for effect" (grund för effekt) fyllas i i tabellen "Effect concentrations".</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>6.3.5 – Toxicitet för fåglar, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Duration" (varaktighet), "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect level" (nivå för effekt) fyllas i i tabellen "Effect levels" (effektnivåer).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost

## Sammanfattning av endpointstudiepost och avsnitt – avsnitt 7

<b>7 – Toxikologisk information</b>	<p>Under avsnittet för toxikologisk information måste du skapa en endpointsammanfattning. Alla sammanfattningar måste vara fullständiga. För varje fara som anges för arbetstagare respektive den allmänna befolkningen måste du göra ett val i listrutan "Hazard assessment conclusion" (slutsats av farobedömning). Om du väljer "DNEL", "DMEL" eller "other toxicological threshold" (annat toxikologiskt gränsvärde) måste du uppge värde och enhet i fälten nedanför slutsatsen.</p>	<p>Registrering: individuell och ledande över 10 ton/år</p>
<b>7.2.1 – Akut toxicitet: oralt intag, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect level" (nivå för effekt) fyllas i i tabellen "Effect levels" (effektnivåer).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<b>7.2.1 – Akut toxicitet: oralt intag</b>	<p>Om testet av oral akut toxicitet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av akut toxicitet vid inhalation måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.2.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.2.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som frätande på huden måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.2.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "frätande eller irriterande på huden".</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<b>7.2.2 – Akut toxicitet: inandning, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect level" (nivå för effekt) fyllas i i tabellen "Effect levels" (effektnivåer).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<b>7.2.2 – Akut toxicitet: inandning</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som frätande på huden måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.2.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "frätande eller irriterande på huden".</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
<b>7.2.3 – Akut toxicitet: via huden, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Dose descriptor" (dosdeskriptor) och "Effect level" (nivå för effekt) fyllas i i tabellen "Effect levels" (effektnivåer).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<b>7.2.3 – Akut toxicitet: via huden</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som frätande på huden måste du förutom</p>	<p>Registrering: undantag från</p>

	undantagsangivelsen i avsnitt 7.2.3 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "frätande eller irriterande på huden"	informationskrav
<b>7.3.1 – Irriterande/frätande på huden, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste endera av resultattabellerna in vitro eller in vivo fyllas i.</p> <p>I tabellen "In vitro - Results" måste fälten "Irritation / corrosion parameter" (parameter för irritation/frätande verkan) och "Value" (värde) fyllas i. I tabellen "In vivo - Results" måste fälten "Irritation parameter" (parameter för irritation), "Time point" (tidpunkt) och "Score" (poäng) fyllas i.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>7.3.1 – Irriterande/frätande på huden</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som frätande på huden måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "frätande eller irriterande på huden"</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet självantänder i luft måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Pyrofora vätskor" eller "Pyrofora fasta ämnen".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är mycket toxiskt för huden måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Acute toxicity – dermal" (akut toxicitet för huden) och/eller "Specific target organ toxicity – single" (specifik organtoxicitet, enstaka exponering).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av akut toxicitet för huden måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.1 även inkludera minst en post i avsnitt 7.2.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om in vitro-studien av hudirritation inte behöver utföras på grund av att det finns en in vivo-studie av hudirritation måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.3.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "skin irritation: in vivo" (hudirritation: in vivo).</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>7.3.2 – Ögonirritation, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste endera av resultattabellerna ex vivo/in vitro eller in vivo fyllas i.</p> <p>I tabellen "Results of ex vivo/in vitro study" måste fälten "Irritation parameter" (irritationsparameter) och "Value"</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost

	<p>(värde) fyllas i. I tabellen "Results of in vivo study" måste fälten "Irritation parameter" (irritationsparameter), "Time point" (tidpunkt) och "Score" (poäng) fyllas i.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	
<b>7.3.2 – Ögonirritation</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet är irriterande för ögonen måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Allvarlig ögonskada/ögonirritation"</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet självantänder i luft måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.3.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Pyrofora vätskor" eller "Pyrofora fasta ämnen".</p> <p>Om in vitro-studien av ögonirritationen inte behöver utföras på grund av att det finns en in vivo-studie av ögonirritationen måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.3.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "eye irritation: in vivo" (ögonirritation: in vivo).</p>	Registrering: undantag från informationskrav
<b>7.4.1 – Hudsensibilisering, Material och metoder</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Type of study" (typ av studie) fyllas i.</p> <p>Om studien avser "skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)" (hudsensibilisering: in vivo (ej LLNA)) måste den valda metoden förklaras i fältet "Justification for non-LLNA method" (motivering till ej-LLNA-metod) (Local Lymph Node Assay).</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>7.4.1 – Hudsensibilisering, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste resultattabellerna under antingen "In vitro / in chemico", "In vivo (non-LLNA)" eller "In vivo LLNA" fyllas i.</p> <p>I tabellen "In vitro / in chemico - Results", måste fälten för parameter och värde fyllas i, med enhet. I tabellen "In vivo (non-LLNA) - Results" måste fälten "Reading" (mätvärde), "Dose level" (doseringsnivå), "No. with + reactions" (antal med positiv reaktion) och "Total no. in group" (totalt antal i gruppen) fyllas i, med enhet. I tabellen "In vivo LLNA - Results", måste fälten för parameter och värde fyllas i, med enhet.</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet) för den tabell det gäller.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>7.4.1 – Hudsensibilisering</b>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet självantänder i luft måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.4.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där</p>	Registrering: undantag från informationskrav

	<p>du anger lämplig klassificering för faroklassen "Pyrofora vätskor" eller "Pyrofora fasta ämnen".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet ska klassificeras som hudsensibiliserande eller frätande måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.4.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Frätande eller irriterande på huden" och/eller "Hudsensibiliserande".</p>	
<p><b>7.5.1 – Oral toxicitet vid upprepad dosering</b></p> <p><b>7.5.2 – Inhalationstoxicitet vid upprepad dosering</b></p> <p><b>7.5.3 – Dermal toxicitet vid upprepad dosering</b></p> <p><b>Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost i dessa avsnitt som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect level" (nivå för effekt) och "Basis for effect level" (grund till effektnivå) fyllas i i tabellen "Effect levels" (effektnivåer). Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet "Critical effects observed" (allvarliga effekter som observerats) i tabellen "Target system / organ toxicity" (målsystem/organtoxicitet). Om du markerar "yes" (ja) måste du lämna uppgift i fälten "Lowest effective dose/conc." (lägsta effektiva dos/konc.), "System", "Organ" och "Treatment related" (behandlingsrelaterad), med enhet, i tillämpliga fall.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>7.5.1 – Oral toxicitet vid upprepad dosering</b></p> <p><b>7.5.2 – Inhalationstoxicitet vid upprepad dosering</b></p> <p><b>7.5.3 – Dermal toxicitet vid upprepad dosering</b></p>	<p>Om studien av akut toxicitet vid oralt intag inte behöver utföras på grund av att det finns en lämplig inhalationsstudie måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.5.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om studien av akut toxicitet vid oralt intag inte behöver utföras på grund av att det finns en lämplig hudstudie måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.5.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om studien av akut toxicitet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av subkronisk eller kronisk toxicitet måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (subkronisk toxicitet: oral/inandning/hud) eller "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (kronisk toxicitet: oral/inandning/hud).</p> <p>Om studien av akut toxicitet inte behöver utföras på grund av att en studie av subkronisk eller kronisk toxicitet kommer att utföras måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som anges som testningsförslag och där valet av endpoint är "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" eller "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal".</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>



	<p>Om studien av subkronisk toxicitet vid oralt intag inte behöver utföras på grund av att det finns en lämplig inhalationsstudie måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.5.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "sub-chronic toxicity: inhalation" eller "chronic toxicity: inhalation".</p> <p>Om studien av subkronisk toxicitet vid oralt intag inte behöver utföras på grund av att det finns en lämplig hudstudie måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.5.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "sub-chronic toxicity: dermal" eller "chronic toxicity: dermal".</p> <p>Om studien av subkronisk toxicitet inte behöver utföras på grund av att ämnet är icke-reaktivt, olösligt och inte kan inandas och det inte finns något som tyder på toxicitet i ett 28-dagars "gränsvärdestest", måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (akut toxicitet vid upprepad dosering: oral/inandning/hud).</p> <p>Om studien av subkronisk toxicitet inte behöver utföras på grund av det finns en 28-dagarsstudie som gör det möjligt att fatta ett slutgiltigt beslut om klassificering och extrapolering till NOAEL 90 dagar, måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal".</p> <p>Om studien av subkronisk toxicitet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av kronisk toxicitet måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där valet av endpoint är "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal".</p>	
<p><b>7.6.1 – Genetisk toxicitet in vitro, Material och metoder</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fältet "Type of assay" (typ av analys) fyllas i.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>7.6.1 – Genetisk toxicitet in vitro, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste fälten "Species/strain" (art/stam), "Metabolic activation" (metabol aktivering), "Genotoxicity" (gentoxicitet) och "Cytotoxicity" (celltoxicitet) fyllas i i tabellen "Test results" (testresultat).</p> <p>Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>

<p><b>7.6.1 – Genetisk toxicitet in vitro</b></p>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), eller är känt för att orsaka mutationer i könsceller, måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.6.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Cancerogenitet" och/eller "Mutagenitet i könsceller".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av ett positivt resultat i en mikronukleus-studie in vitro måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.6.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "in vitro cytogenicity / micronucleus study" (cytogenicitet in vitro/mikronukleusstudie).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av ett positivt resultat i en cytogenicitetsstudie på däggdjursceller in vitro måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.6.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells" (cytogenicitet in vitro/studie av kromosomavvikelser i däggdjursceller).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av ett positivt resultat i en genmutationsstudie av bakterier in vitro måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.6.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "in vitro gene mutation study in bacteria" (genmutationsstudie på bakterier in vitro).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att det finns en in vivo-cytogenicitetsstudie måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.6.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.6.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och där endpoint anges som "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration" (in vivo-studie på somatiska celler från däggdjur: cytogenicitet/kromosomavvikelser i benmärg), "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus" (in vivo-studie på somatiska celler från däggdjur: cytogenicitet/mikronukleus i erythrocyter) eller "in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration" (in vivo-studie på könsceller från däggdjur: cytogenicitet/kromosomavvikelse).</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att det finns en in vivo-studie av genmutationer på däggdjursceller, måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.6.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.6.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och vars endpoint markeras som "in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair" (in vivo-studie på däggdjursceller: DNA-skador och/eller -reparation), "in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation" (in vivo-studie av somatiska celler och</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>
---	---	---

	könsceller från däggdjur: genmutation), "in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation" (in vivo-studie av somatiska celler från däggdjur: genmutation) eller "in vivo mammalian germ cell study: gene mutation" (in vivo-studie av könsceller från däggdjur: genmutation).	
<b>7.8.1 – Reproduktionstoxicitet, Material och metoder</b>	För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) eller som utgör ett testningsförslag till en utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxiciteten måste den valda studiemodellen förklaras i fältet "Justification for study design" (motivering till studiedesign).	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; testningsförslag
<b>7.8.1 – Reproduktionstoxicitet, Resultat och diskussion</b>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste resultat redovisas för relevanta generationer för vald studiedesign. Minimikravet är att resultaten för en föräldrageneration (P0, P1) och en generation av avkomman (F1, F2) redovisas. Därför måste motsvarande tabeller för effektnivåer fyllas i med minst "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect level" (nivå för effekt), "Sex" (kön) och "Basis for effect level" (grund till effektnivå), med enhet i tillämpliga fall. Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet "Reproductive effects observed" (reproduktionseffekter observerade) i tabellen "Overall reproductive toxicity" (total reproduktionstoxicitet). Om du markerar "yes" (ja) måste du lämna uppgift i fälten "Lowest effective dose/conc." (lägsta effektiva dos/konc.), "Treatment related" (behandlingsrelaterad) och "Relation to other toxic effects" (samband med andra toxiska effekter), med enhet i förekommande fall.</p>	Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost
<b>7.8.1 – Reproduktionstoxicitet</b>	<p>Om screeningtest avseende reproduktionstoxicitet inte krävs eftersom det finns andra belägg för att ämnet kan vara utvecklingstoxiskt måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.1 även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.8.1 eller 7.8.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om screeningtest inte krävs på grund av att det finns en utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxiciteten måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.8.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och vars endpoint är en sådan utökad engenerationsstudie.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av reproduktionstoxiciteten i två eller fler generationer måste du förutom undantagsangivelsen även inkludera minst en endpointstudiepost i avsnitt 7.8.1 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost och vars endpoint är en sådan två-, tre- eller flergenerationsstudie.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att det finns en studie av prenatal utvecklingstoxicitet måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.1 även inkludera minst</p>	Registrering: undantag från informationskrav

	<p>en endpointstudiepost i avsnitt 7.8.2 som anges som huvudstudie eller bevisvärdespost.</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som ett gentoxiskt cancerframkallande ämne måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Cancerogenitet".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som ett ämne som framkallar mutationer i könsceller måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Mutagenitet i könsceller".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.1 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Reproduktionstoxiskt".</p>	
<p><b>7.8.2 – Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet, Material och metoder</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde), eller som testningsförslag, måste du välja ett alternativ i fältet "Species" (art), under "Test animals" (försöksdjur).</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost; testningsförslag</p>
<p><b>7.8.2 – Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet, Resultat och diskussion</b></p>	<p>För varje endpointstudiepost som markerats som "key study" (huvudstudie) eller "weight of evidence" (bevisvärde) måste resultat redovisas i tabellerna "Effect levels (maternal animals)" (nivå för effekt, (moderdjur)) och "Effect levels (fetuses)" (nivå för effekt (foster)). I varje tabell måste minst fälten "Dose descriptor" (dosdeskriptor), "Effect level" (nivå för effekt) och "Basis for effect" (grund för effekt) fyllas i, med enhet i tillämpliga fall. Om inget kvantitativt resultat fastställts ska en förklaring ges i fältet "Remarks on result" (anmärkning ang. resultatet).</p> <p>Dessutom måste ett alternativ väljas i fältet "Developmental effects observed" (utvecklingseffekter observerade) i tabellen "Overall developmental toxicity" (total utvecklingstoxicitet). Om du markerar "yes" (ja) måste du lämna uppgifter i fälten "Lowest effective dose/conc." (lägsta effektiva dos/konc.), "Treatment related" (behandlingsrelaterad) och "Relation to maternal toxicity" (samband toxicitet för moderjuret), med enhet i förekommande fall.</p>	<p>Registrering: huvudstudie eller bevisvärdespost</p>
<p><b>7.8.2 – Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet</b></p>	<p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som ett gentoxiskt cancerframkallande ämne måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Cancerogenitet".</p> <p>Om testet inte behöver utföras på grund av att ämnet klassificeras som ett ämne som framkallar mutationer i könsceller måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där</p>	<p>Registrering: undantag från informationskrav</p>

	<p>du anger lämplig klassificering för faroklassen "Mutagenitet i könsceller".</p> <p>Om studien inte behöver utöras på grund av att ämnet klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B måste du förutom undantagsangivelsen i avsnitt 7.8.2 även inkludera minst en post i avsnitt 2.1 där du anger lämplig klassificering för faroklassen "Reproduktionstoxiskt".</p>	
<b>Vägledning för säker användning, kemikaliesäkerhetsrapport, kriterier i bilaga III</b>		
<b>11 – Vägledning för säker användning</b>	<p>Du måste skapa minst en post i avsnitt 11. Varje post måste minst innehålla följande uppgifter som rör vägledningen för säker användning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Åtgärder vid första hjälpen</li> <li>- Brandbekämpningsåtgärder</li> <li>- Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</li> <li>- Hantering och lagring</li> </ul> <p>Om det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsrapport måste dessutom följande information ges i bilaga VII:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begränsning av exponeringen/personligt skydd</li> <li>- Stabilitet och reaktivitet</li> <li>- Avfallshantering</li> </ul> <p>Observera följande för deltagande registranter i ett gemensamt inlämnande: Om den vägledning för säker användning som gäller för din registrering har lämnats in tillsammans med det ledande underlaget till det gemensamma inlämnandet, måste motsvarande kryssruta i underlagshuvudet markeras.</p>	<p>Alla registreringsunderlag undantaget artikel 17/18 för enbart intermediärer</p>
<b>11 – Vägledning för säker användning</b>	<p>Den som registrerar ett mängdintervall för en intermediär måste lämna uppgift om riskhanteringsåtgärder och deras effekt i avsnitt 11. Därför måste minst fältet "Handling and storage" (hantering och lagring) eller "Exposure controls/personal protection" (begränsning av exponeringen/personligt skydd) fyllas i.</p> <p>Denna uppgift måste lämnas in separat av alla som registrerar ett mängdintervall för en intermediär.</p>	<p>Registrering, endast intermediärer i enlighet med artikel 17/18</p>
<b>13 – Bedömningsrapporter</b>	<p>En kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) måste lämnas in, alternativt en motivering till varför en kemikaliesäkerhetsrapport inte behövs.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- För att kunna lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport skapar du en post i avsnitt 13, väljer "REACH Chemical safety report (CSR)" (kemikaliesäkerhetsrapport enligt Reach) i fältet "Type of report" (typ av rapport) och bifogar kemikaliesäkerhetsrapporten i fältet "Document / Report".</li> <li>- För att motivera varför du inte lämnar in en kemikaliesäkerhetsrapport skapar du en post i avsnitt 13, väljer "REACH Chemical safety report (CSR)" i fältet "Type of report" och skriver in din motivering antingen i fältet "Remarks" (anmärkningar) eller i fältet "Discussion".</li> </ul> <p>Observera följande för deltagande registranter i ett gemensamt inlämnande: Om den</p>	<p>Alla registreringsunderlag som kräver en kemikaliesäkerhetsrapport</p>

	<p>kemikaliesäkerhetsrapport som gäller för din registrering har lämnats in tillsammans med det ledande underlaget till det gemensamma inlämnandet, måste denna kryssruta i underlagshuvudet markeras.</p>	
<b>13 – Bedömningsrapporter</b>	<p>För varje post som skapas i avsnitt 13 måste typen av bedömningsrapport anges i fältet "Type of report". Om inget av alternativen i listrutan kan användas väljer du "other" (övrigt) och beskriver typen av rapport i det fria textfältet bredvid. Rapporten måste dessutom bifogas i fältet "Document / Report", alternativt måste en förklaring till varför den angivna typen av rapport inte lämnas in ges i något avfälten "Remarks" (anmärkningar) eller "Discussion".</p>	<p>Alla registreringsunderlag</p>
<b>14 – Kriterier i bilaga III</b>	<p>För registranter som registrerar ett infasningsämne i mängdintervallet 1–10 ton genom att använda sig av möjligheten i artikel 12.1 b i Reachförordningen, som innebär att man endast lämnar de uppgifter om de fysikalisk-kemiska egenskaperna som specificeras i avsnitt 7 i bilaga VII, gäller följande:</p> <p>För att kunna dra nytta av de lägre informationskraven måste du skapa en post i avsnitt 14 - "Annex III criteria" (kriterier i bilaga III) och fylla i denna för att visa att du har beaktat all tillgänglig information för att vara säker på att det registrerade ämnet inte uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Välj ett svarsalternativ på fråga 1 som visar om ämnet finns i registret över ämnen som sannolikt uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach som offentliggjorts av Echa. Välj svarsalternativ på frågorna 2–5 som visar om några tillgängliga data tyder på att ämnet sannolikt omfattas av kriterierna i bilaga III a till Reach.</li> <li>- Välj ett svarsalternativ på fråga 6 som visar om vitt spridd eller diffus användning kan uteslutas. Om du svarar nej måste du besvara frågorna 7–10 för att visa om några av de tillgängliga uppgifterna tyder på att ämnet sannolikt omfattas av kriterierna i bilaga III b till Reachförordningen.</li> <li>- Om ditt svar på någon av ovanstående frågor visar att det finns data tillgängliga som tyder på att ämnet uppfyller kriterierna i bilaga III, måste du lämna en motivering i fältet "Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above" (motivering till att inte beakta indikationer på att kriterierna i bilaga III är uppfyllda enligt ovan) för att förklara varför du anser att ämnet kan registreras i enlighet med artikel 12.1 b i Reachförordningen.</li> </ul>	<p>Alla registreringsunderlag för 1–10 ton/år där lägre informationskrav tillämpas (bilaga III)</p>

### Annex 3. Översikt över endpoints och informationskrav

I tabellen nedan informationskraven för en registrering, indelat efter bilagorna till Reach. Följande förkortningar används: o = obligatorisk endpoint, f = frivillig endpoint. Vissa delar av informationskraven i Reach kan inte direkt hänföras till ett avsnitt i IUCLID. För dessa finns extra anvisningar i kolumnen "Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt". Observera också att du för att uppfylla Reachförordningen alltid ska redovisa all relevant fysikalisk-kemisk, ekotoxikologisk och toxikologisk information som finns om ämnet, oavsett om detta är ett krav för det registrerade mängdintervallet.

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporteras, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporteras, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
<b>4</b>	<b>Fysikaliska och kemiska egenskaper</b>												
4.1	Utseende/fysiskt tillstånd/färg	7	7.1		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.2	Smältpunkt/fryspunkt	7	7.2		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.3	Kokpunkt	7	7.3		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.4	Densitet	7	7.4		o	o	o	o	o	f	f	o	f



IUCSID-avsnitt, nummer	IUCSID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCSID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermedjäer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermedjäer som transporterar, 1–1 000 ton	isolerade intermedjäer som transporterar, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
4.5	Partiklarnas storleksfördelning (kornstorlek)	7	7.14		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.6	Ångtryck	7	7.5		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.7	Fördelningskoefficient	7	7.8		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.8	Löslighet i vatten	7	7.7		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.10	Ytspänning	7	7.6		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.11	Flampunkt	7	7.9		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.12	Självtändning	7	7.12		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.13	Brandfarlighet	7	7.10	Minimikravet är att en fullständig endpointstudiepost måste lämnas in där antingen "brandfarliga fasta ämnen" eller "brandfarliga gaser" är endpoint. När det gäller vätskor ska en post som anger undantag från	o	o	o	o	o	f	f	o	f

IUCID-avsnitt, nummer	IUCID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
				informationskraven finnas.									
4.14	Explosiva egenskaper	7	7.11		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.15	Oxiderande egenskaper	7	7.13		o	o	o	o	o	f	f	o	f
4.17	Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet	9	7.15		f	f	f	o	o	f	f	f	f
4.21	Dissociationskonstant	9	7.16		f	f	f	o	o	f	f	f	f
4.22	Viskositet	9	7.17		f	f	f	o	o	f	f	f	f
<b>5</b>	<b>Spridning och nedbrytning i miljön</b>												
5.1.2	Hydrolys	8	9.2.2.1		f	f	o	o	o	f	f	f	f
5.2.1	Biologisk nedbrytning i vatten: screeningtester	7	9.2.1.1	Minimikravet är att en fullständig	f	o	o	o	o	f	f	o	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
				endpointstudiepost måste lämnas in där antingen "biologisk nedbrytning i vatten: biologisk lättnedbrytbarhet " eller "biologisk nedbrytning i vatten: screeningtest, övrigt" är endpoint.									
5.2.2	Biologisk nedbrytning i vatten och sediment: simuleringstester	9	9.2.1.2 (vatten) 9.2.3	I Reach anges två informationskrav för biologisk nedbrytning för 100–1 000 ton respektive >1 000 ton (9.2.1.2 och 9.2.1.4). Båda kraven kan dock uppfyllas med en enda studie (ett vatten/sedimenttest). Vid dessa mängder måste därför IUCLID-avsnitt 5.2.2 minst innehålla en fullständig endpointstudiepost.	f	f	f	o	o	f	f	f	f
		9	9.2.1.4 (sediment) 9.2.3		f	f	f	o	o	f	f	f	f
5.2.3	Biologisk nedbrytning i jord	9	9.2.1.3 9.2.3		f	f	f	o	o	f	f	f	f

IUCID-avsnitt, nummer	IUCID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
5.3.1	Bioackumulering: vatten/sediment	9	9.3.2		f	f	f	o	o	f	f	f	f
5.4.1	Adsorption/desorption	8	9.3.1		f	f	o	o	o	f	f	f	f
<b>6</b>	<b>Ekotoxikologisk information</b>												
6.1.1	Akut toxicitet för fisk	8	9.1.3		f	f	o	o	o	f	f	f	f
6.1.2	Kronisk toxicitet för fisk	9	9.1.6		f	f	f	o	o	f	f	f	f
6.1.3	Akut toxicitet för vattenlevande evertebrater	7	9.1.1		f	o	o	o	o	f	f	o	f
6.1.4	Kronisk toxicitet för vattenlevande evertebrater	9	9.1.5		f	f	f	o	o	f	f	f	f
6.1.5	Toxicitet för vattenlevande alger och cyanobakterier	7	9.1.2	Minimikravet är en fullständig endpointstudiepost	f	o	o	o	o	f	f	o	f

IUCID-avsnitt, nummer	IUCID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
6.1.6	Toxicitet för vattenlevande växter förutom alger	ej till ä m pl.	krävs ej	antingen i avsnitt 6.1.5 eller 6.1.6.	f	f	f	f	f	f	f	f	f
6.1.7	Toxicitet för mikroorganismer	8	9.1.4		f	f	o	o	o	f	f	f	f
6.2	Sedimenttoxicitet	10	9.5.1	Vid >1 000 ton är minimikravet en fullständig endpointstudiepost med "sedimenttoxicitet: kronisk" som endpoint.	f	f	f	f	o	f	f	f	f
6.3.1	Toxicitet för jordlevande makroorganismer utom leddjur	9	9.4.1 (akut)	Vid 100–1 000 ton är minimikravet en fullständig endpointstudiepost antingen i avsnitt 6.3.1 eller 6.3.2.	f	f	f	o	o	f	f	f	f
		10	9.4.4 (kronisk)	Vid >1 000 ton måste minst en fullständig endpointstudiepost finnas i avsnitt 6.3.1 med "toxicity"	f	f	f	f	o	f	f	f	f
6.3.2	Toxicitet för marklevande leddjur	9	9.4.1 (akut)		f	f	f	o	o	f	f	f	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
		10	9.4.4 (kronisk)	to soil macroorganisms except arthropods: long-term” (toxicitet för jordlevande makroorganismer utom leddjur: kronisk) som endpoint, alternativt i 6.3.2 med ”toxicity to terrestrial arthropods: long-term” (toxicitet för marklevande leddjur: kronisk) som endpoint.	f	f	f	f	o	f	f	f	f
6.3.3	Toxicitet för landväxter	9	9.4.3 (akut)	Vid 100–1 000 ton måste det finnas minst en fullständig endpointstudiepost.	f	f	f	o	o	f	f	f	f
		10	9.4.6 (kronisk)	Vid >1 000 ton måste det finnas minst en fullständig endpointstudiepost där det som endpoint valts ”toxicity to terrestrial plants: long-term” (toxicitet för landväxter, kronisk) eller ”toxicity to terrestrial plants: short-term (with	f	f	f	f	o	f	f	f	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
				study design considered suitable for long-term assessment)" (toxicitet för landväxter: akut (med studie som anses lämplig för långtidsbedömning)).									
6.3.4	Toxicitet för jordlevande mikroorganismer	9	9.4.2		f	f	f	o	o	f	f	f	f
6.3.5	Toxicitet för fåglar	10	9.6.1	Vid >1 000 ton måste det finnas minst en fullständig endpointstudiepost där det som endpoint valts "long-term toxicity to birds: reproduction test" (kronisk toxicitet för fåglar: reproduktionstest), "long-term toxicity to birds" (kronisk toxicitet för fåglar) eller "toxicity to birds, other" (toxicitet för fåglar, övrig).	f	f	f	f	o	f	f	f	f



IUCID-avsnitt, nummer	IUCID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermedjäer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
<b>7</b>	<b>Toxikologisk information</b>												
7.2.1	Akut toxicitet: oralt intag	7	8.5.1		f	o	o	o	o	f	f	o	f
7.2.2	Akut toxicitet: inandning	8	8.5.2		f	f	o	o	o	f	f	f	f
7.2.3	Akut toxicitet: via huden	8	8.5.3		f	f	o	o	o	f	f	f	f
7.3.1	Irriterande/frätande på huden	7	8.1.1 (frätande på huden in vitro)	I Reach anges olika informationskrav för hudfrätande egenskaper och hudirritation in vitro (8.1.1 och 8.1.2). Dock kan det hända att resultatet från den ena av de två studierna redan gör det möjligt att dra en slutsats om ämnets klassificering eller om det inte har någon	f	o	o	o	o	f	f	o	f
		7	8.1.2 (hudirritation in vitro)		f	o	o	o	o	f	f	o	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermedjäer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
				<p>hudirriterande potential.</p> <p>För underlag som kräver denna endpoint måste därför avsnitt 7.3.1 i IUCLID minst innehålla en fullständig endpointstudiepost vars endpoint är "skin corrosion: in vitro / ex vivo" (frätande på huden: in vitro/ex vivo), "skin irritation: in vitro / ex vivo" (hudirritation: in vitro/ex vivo) eller "skin irritation / corrosion, other" (hudirritation/frätande, övrigt).</p>									
7.3.2	Ögonirritation	7	8.2.1 (in vitro)	<p>Minimikravet är att en fullständig endpointstudiepost måste lämnas in där antingen "eye irritation: in vitro / ex vivo" (ögonirritation: in vitro/ex vivo) eller "eye irritation, other" (ögonirritation,</p>	f	o	o	o	o	f	f	o	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
				övrig) är endpoint.									
7.4.1	Hudsensibilisering	7	8.3 (in vivo)	Minimikravet är att en fullständig endpointstudiepost måste lämnas in där antingen "skin sensitisation: in vivo (LLNA)" (hudsensibilisering; in vivo (LLNA)), "skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)" (hudsensibilisering; in vivo (ej LLNA)) eller "skin sensitisation, other" (hudsensibilisering, övrig) är endpoint.	f	o	o	o	o	f	f	o	f
7.5.1	Oral toxicitet vid upprepad dosering	8	8.6.1 (akut)	Vid 10–100 ton är minimikravet en fullständig endpointstudiepost i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.	f	f	o	o	o	f	f	f	f
		9	8.6.2 (subkronisk)		f	f	f	o	o	f	f	f	f
7.5.2	Inhalationstoxicitet vid upprepad dosering	8	8.6.1 (akut)		Vid >100 ton är minimikravet en fullständig	f	f	o	o	o	f	f	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporteras, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporteras, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
		9	8.6.2 (subkronisk)	endpointstudiepost antingen i avsnitt 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 som har en annan endpoint än "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (akut toxicitet vid upprepad dosering: oral/inandning/hud).	f	f	f	o	o	f	f	f	f
7.5.3	Dermal toxicitet vid upprepad dosering	8	8.6.1 (akut)		f	f	o	o	o	f	f	f	f
		9	8.6.2 (subkronisk)		f	f	f	o	o	f	f	f	f
7.6.1	Genetisk toxicitet in vitro	7	8.4.1 (genmutation hos bakterier in vitro)	Vid 1–10 ton (standardkrav) och >1 000 ton för isolerade intermediärer som transporteras är minimikravet att en fullständig endpointstudiepost lämnas in.	f	o	o	o	o	f	f	o	f
		8	8.4.2 (in vitro-cytogenicitet för däggdjursceller eller in vitro-mikronukleus)	Vid >10 ton anges två extra krav i Reach avseende mutagenitet (8.4.2 och	f	f	o	o	o	f	f	f	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermedjäer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermedjäer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
		8	8.4.3 (genmutation i däggdjursceller in vitro)	8.4.3). Beroende på resultatet av testerna kan det dock hända att bara två av de tre kraven måste uppfyllas. Vid >10 ton måste därför IUCLID-avsnitt 7.6.1 innehålla minst två fullständiga endpointstudieposter.	f	f	o	o	o	f	f	f	f
7.8.1	Reproduktionstoxicitet	8	8.7.1 (screening)	Vid 10–100 ton måste det finnas minst en fullständig endpointstudiepost.	f	f	o	o	o	f	f	f	f
		9	8.7.3 (utökad engenerationsstudie)	Vid >100 ton är minimikravet en fullständig endpointstudiepost som har "extended one-generation reproductive toxicity" (toxicitet vid utökad engenerationsstudie) som endpoint.*  *Även två-, tre- eller flergenerationsstudier anses uppfylla kraven.	f	f	f	o	o	f	f	f	f

IUCLID-avsnitt, nummer	IUCLID-avsnitt, namn	Reach-bilaga	Kolumn 1 i Reach, nummer	Informationskrav enligt Reach som inte har någon direkt motsvarighet i ett IUCLID-avsnitt	1–10 ton, fysikalisk-kemiska krav, bilaga VII	1–10 ton, standardkrav, bilaga VII	10–100 ton, bilaga VIII	100–1 000 ton, bilaga IX	över 1 000 ton, bilaga X	isolerade intermediärer som används på plats, över 1 ton	isolerade intermediärer som transporterats, 1–1 000 ton	isolerade intermediärer som transporterats, över 1 000 ton, bilaga VII	PPORD
7.8.2	Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet	9	8.7.2 (första arten)	Vid 100–1 000 ton måste det finnas minst en fullständig endpointstudiepost.	f	f	f	o	o	f	f	f	f
		10	8.7.2 (andra arten)	Vid >1 000 ton måste det finnas minst två fullständiga endpointstudieposter, för två olika arter.	f	f	f	f	o	f	f	f	f

## **Annex 4. Minsta möjliga information vid uppdatering av en registrering gjord i enlighet med det tidigare direktivet 67/548/EEG**

Vid uppdatering av en registrering som tidigare var en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG (anmälan av nya ämnen (NONS)) måste följande tre scenarier beaktas:

- Uppdatering av mängdintervall.
- Uppdatering för att bli ledande eller deltagande part i ett gemensamt inlämnande.
- Övriga uppdateringar.

Du hittar detaljerade beskrivningar och krav för dessa typer av uppdateringar nedan.

### **Uppdatering av mängdintervall**

Enligt artikel 24.2 i Reachförordningen ska registreringsunderlaget för ett tidigare anmält ämne uppdateras så snart den tillverkade eller importerade mängden når nästa viktgräns (10, 100 eller 1 000 ton). Vidare begärs en uppdatering för anmälda ämnen som tillverkas i mängder under 1 ton, när de uppnår viktgränsen 1 ton.

Uppdateringen ska inte bara innehålla de uppgifter som krävs enligt Reach som rör den högre viktgränsen, utan även alla uppgifter som rör samtliga lägre viktgränser. Underlaget måste då följa Reachförordningen och ha det IUCLID-format som Echa föreskriver. I synnerhet måste alla krav som beskrivs i detta dokument vad gäller fullständighetskontroller vara uppfyllda. Det finns ingen möjlighet att göra avvikelser på grund av att ämnet tidigare anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Om din uppdatering innebär en registrering vid eller över gränsvärdet 10 ton ska en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) ingå i avsnitt 13 i ditt IUCLID-underlag, om det inte är så att kravet inte gäller av de orsaker som anges i artikel 14.2 i Reachförordningen, i vilket fall en motivering ska lämnas i avsnitt 13.

Dessutom ska alla informationskrav som anges i kolumn 1 i bilagorna VII–XI i Reach, beroende på mängd, motsvara minst en fullständig endpointstudiepost i IUCLID. Om du uppdaterar en SNIF-fil som överförs till IUCLID kommer Echa därför att anse att endpointkraven är uppfyllda om minst en endpointstudiepost är fullständig, dvs. innehåller ett undantag från informationskrav, bevisvärdespost eller huvudstudie. Testningsförslag godkänns endast för de endpoints som avser ett informationskrav i bilagorna IX och X till Reach.

I bilagan *Översikt över Echa:s kontroll av fullständigheten hos inlämnade underlag* finns mer information om den fullständighetskontroll som Echa utför på inlämnade underlag.

### **Uppdatering för att bli ledande eller deltagande part i ett gemensamt inlämnande**

Om samma ämne måste registreras av en annan registrant måste dessa data vara identiska när så begärs och ett gemensamt inlämnande måste ske i enlighet med artikel 11 eller 19 i Reach. Detta gäller även anmälda ämnen.

I sådana fall måste den tidigare anmälaren vidta en av följande åtgärder:

- Den tidigare anmälaren blir ledande registrant i det gemensamma inlämnandet. Enligt artikel 11.1 i Reach måste den ledande registranten lämna in all information som ska lämnas in gemensamt och som anges i artikel 10 a. Den tidigare anmälaren måste därför i



egenskap av ledande registrant utarbeta det gemensamma inlämnandet i Reach-IT och lämna in de gemensamma uppgifterna efter överenskommelse med den nya registranten, som sedan anmäler sig som deltagare i det gemensamma inlämnandet. I detta fall, precis som vid uppdatering av mängdintervallet som beskrivs ovan, måste underlaget helt följa Reachförordningens krav i det IUCLID-format som Echa föreskriver. I synnerhet måste alla krav som beskrivs i denna handbok vad gäller fullständighetskontroller vara uppfyllda. Det finns ingen möjlighet att göra avvikelser på grund av att ämnet tidigare anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

- Den nya registranten blir ledande registrant i det gemensamma inlämnandet. Det innebär att den tidigare anmälaren måste bli deltagande registrant i det gemensamma inlämnandet. Detta sker som allra senaste när dennes registrering måste uppdateras. Precis som för övriga registranter har denne möjlighet att inte delta i delar av eller hela det gemensamma inlämnandet.

## Övriga uppdateringar

I artikel 22 i Reachförordningen redovisas i vilka fall registranten måste uppdatera sitt registreringsunderlag. Detta inbegriper även uppdateringar för att inkludera klassificering och märkning i enlighet med artikel 40 i förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

När du uppdaterar registreringsunderlaget, oavsett orsak (undantaget ändring av mängdintervall), behöver inte samtliga uppgifter lämnas i ditt underlag. För att underlaget ska anses vara fullständigt och för att Reach-IT ska kunna behandla det måste det dock minst innehålla följande uppgifter<sup>20</sup>:

- **Ny och uppdaterad information som lämnas in**

De nya och uppdaterade uppgifter som lämnas in vid uppdateringen måste uppfylla alla de krav på teknisk fullständighet som beskrivs i den här handboken, utan några särskilda undantag med anledning av att ämnet anmälts tidigare. Om du uppdaterar underlaget så att det omfattar klassificering och märkning i enlighet med CLP-förordningen måste t.ex. avsnitt 2.1 i IUCLID vara fullständigt ifyllt.

Fylliga rapportsammanfattningar måste lämnas in för alla nya studier och för studier som krävs av behörig myndighet i enlighet med direktiv 67/548/EEG och som nu anses vara beslut fattade av kemikaliemyndigheten enligt artikel 135 i Reachförordningen.

Vissa typer av uppdateringar som görs i enlighet med artikel 22 kräver att relevanta delar av IUCLID-underlaget uppdateras. Om du t.ex. uppdaterar konsumentanvändningar måste avsnitt 3.5.5 i IUCLID uppdateras.

- **Avsnitt 1 – Allmän information**

**Avsnitt 1.1 Identifiering och 1.2 Sammansättning.** Dessa avsnitt måste vara ifyllda för att kraven på fullständighet som beskrivs i denna handbok ska vara uppfyllda. Kemiska strukturer är dock valfria eftersom de redan har lämnats in i pappersformat i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

---

<sup>20</sup> Mer information om hur du fyller i de specifika avsnitten finns i de olika kapitlen i denna handbok

**Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar.** Som minst ska anmälningsnumret enligt direktiv 67/548/EEG (NCD-nummer), liksom ditt registreringsnummer enligt Reach-förordningen (det nummer du mottog när du begärde ditt registreringsnummer via Reach-IT) anges här.

**Avsnitt 1.7 Leverantörer.** Om du fungerar som *enda företrädare* bör du här bifoga dokumentation om din utnämning till *enda företrädare*.

- **Avsnitt 2 – Klassificering och märkning samt PBT-bedömning**

**Avsnitt 2.1 GHS. Klassificering och märkning** i enlighet med CLP-förordningen (GHS) är obligatoriskt i avsnitt 2.1. i ditt IUCLID-underlag. Om du tidigare har lämnat in ett underlag utan avsnitt 2.1 bör du lämna dessa uppgifter i en registreringsuppdatering så snart som möjligt.

**Avsnitt 2.3 PBT-bedömning.** Denna består av en endpointsammanfattning och endpointstudieposter. Om den uppdaterade anmälan gäller mängder över 10 ton per år måste du skapa en endpointsammanfattning i avsnitt 2.3 PBT-bedömning (genom att högerklicka på avsnittsnumret) och se till att ett alternativ har valts i listrutan för PBT-status. Om "*PBT assessment does not apply*" (PBT-bedömning gäller inte) har valts ska en motivering lämnas i fritextfältet.

- **Avsnitt 3 – Tillverkning, användning och exponering**

Om du i IUCLID-avsnitt 1.1 uppgav att din roll i distributionskedjan (*Role in the supply chain*) (även) är som *Manufacturer* (tillverkare) måste följande underavsnitt fyllas i:

**Avsnitt 3.3 Anläggningar.** Om du under *Role in the supply chain* i avsnitt 1.1 uppgav att du är *Manufacturer* måste du uppgge minst en tillverkningsanläggning i detta avsnitt. För att göra det måste du skapa en post i avsnitt 3.3, länka en *Site* (anläggning) till denna och sedan med hjälp av fältet *Related manufacture/own use* (relaterad tillverkning/egen användning) länka den till minst en tillverkningspost i avsnitt 3.5.1. När det gäller tillverkningsanläggningar förväntas i normala fall det land där anläggningen (platsen) ligger vara detsamma som det land där den inlämnande juridiska enheten befinner sig.

**Avsnitt 3.5.1 Tillverkning.** Om du markerat kryssrutan *Manufacturer* (tillverkare) i avsnitt 1.1 Identifiering, måste det finnas minst en post med tillverkarens användning i avsnitt 3.5.1.

- **Avsnitt 13 – Kemikaliesäkerhetsrapport**

När uppdateringen inte innebär en ändring av mängdintervallet behöver anmälaren oftast inte skicka in en kemikaliesäkerhetsrapport. Om den uppdaterade anmälan emellertid gäller mängder över 10 ton per år och omfattar nya identifierade användningar, eller om nya uppgifter tillkommer om ämnets hälso- och/eller miljörisker som skulle kunna leda till ändringar i säkerhetsdatabladet, eller om det görs en ändring av ämnets klassificering och märkning, måste en kemikaliesäkerhetsrapport lämnas in.

Om du inte behöver lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport ska du välja *REACH Chemical safety report (CSR)* (Reach kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)) i listrutan *Type of report* (typ av rapport) i avsnitt 13 i IUCLID och motivera varför du inte lämnar in en kemikaliesäkerhetsrapport, antingen i fältet *Further information on the attached file* (mer information om den bifogade filen) eller i fältet *Discussion*. Välj lämplig motivering av följande exempel:

- "A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation" (Ingen kemikaliesäkerhetsrapport lämnas)

eftersom det gäller ett tidigare anmält ämne som inte uppnår nästa viktgräns och som inte omfattas av artiklarna 22.1 d, 22.1 e eller 22.1 f i Reachförordningen).

- ii. "A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation" (Ingen kemikaliesäkerhetsrapport lämnas eftersom ämnet uppfyller kraven i artikel 14.2 i Reachförordningen).

- **Underlagshuvud – begäran om undantag**

Följande begäran om undantag i underlagshuvudet måste anges i fältet *Dossier submission remark* (anmärkning om inlämning av underlag):

"This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information." (Detta underlag är en registreringsuppdatering av ett tidigare anmält ämne som inte uppnådde nästa viktgräns i enlighet med Reachförordningen. Det innehåller ny och uppdaterad information.)

## Annex 5. Bedömningsentitet i IUCLID 6

### Definition av bedömningsentitet

Om du kommer fram till att det behövs flera set av egenskaper för ditt ämne för att kunna göra din bedömning (se även Vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning del D, kapitel D.2), ska du skapa bedömningsentiteter i IUCLID för en öppen rapportering av dessa set av egenskaper.

En bedömningsentitet är en typ av omslag ("behållare") för ett set av egenskaper hos ett ämne (fysikalisk-kemiska/nedbrytning/risker) som används vid bedömningen. Bedömaren kan med hjälp av denna fastställa dataset med egenskaper som gäller för specifika sammansättningar/former (placerade på marknaden eller skapade vid användningen). Dessa dataset används sedan för att bedöma ämnet under hela dess livscykel, visa dess beteende (t.ex. vad gäller fugacitet, löslighet i vatten, absorption, nedbrytning och omvandling) i olika förutsedda användningar samt potentiella förändringar av riskprofilen.

Flera olika typer av bedömningsentiteter kan användas, beroende på deras samband med det registrerade ämnesdatasetet. Följande typer finns:

1. **Ett registrerat ämne som sådant:** Det kan vara bra att skapa en bedömningsentitet för det registrerade ämnet som sådant, när ämnet som sådant och vissa beståndsdelar eller omvandlingsprodukter har betydelse för bedömningen. Om ditt ämne omvandlas kan du behöva uppgifter som rör såväl ämnet före omvandlingen som omvandlingsprodukten för att kunna göra din bedömning. När det gäller ämnen med flera beståndsdelar kan det också vara så att vissa egenskaper beror på beståndsdelarna och föroreningarna, medan man för andra kan bedöma ämnet som sådant. Det är vanligt att man gör en bedömning av effekterna på människors hälsa som avser hela ämnet (om ångtrycket är detsamma för de olika beståndsdelarna) men att man delar upp miljöbedömningen efter grupper av beståndsdelar (som har olika fysikalisk-kemiska egenskaper). Om registreringen avser flera sammansättningar med skilda faroprofiler ska bedömningsentiteten för "specific composition/form" (specifik sammansättning/form) definieras (se nedan).
2. **Det registrerade ämnets specifika sammansättning/form:** Om registreringen avser sammansättningar med olika fysikalisk-kemiska/nedbrytnings-/riskprofiler, kan olika bedömningsentiteter skapas för att gruppera dessa egenskaper efter de olika sammansättningarna.
3. **(Grupp av) beståndsdel/-ar i det registrerade ämnet:** När beståndsdelar och föroreningar bryts ner och sprids i miljön kan deras olika egenskaper leda till att människor och/eller miljö exponeras för en annan sammansättning än den använda. I sådana fall kan ett eller flera set av egenskaper för (en grupp av) beståndsdelarna vara tänkbart för bedömningen (om t.ex. en aktivitet sker vid en högre temperatur och ämnet består av olika beståndsdelar med skiftande flyktighet, kan exponering för den mest flyktiga beståndsdelarna vara aktuell). Detta kan även vara fallet om det exempelvis är risken med en förorening som ligger till grund för bedömningen. Valet och indelningen av beståndsdelar/föroreningar måste dokumenteras nog.
4. **Omvandlingsprodukt av det registrerade ämnet:** Det registrerade ämnet kan omvandlas när det används eller i miljön. Omvandlingen kan orsakas av
  - i. dissociation
  - ii. biotisk eller abiotisk nedbrytning, hydrolys eller fotolys (slutlig nedbrytning innebär vanligen att omvandlingsprodukter inte behöver tas med i beräkningen)
  - iii. reaktion under användningen (orsakad av ämnets tekniska funktion). När ämnet reagerar vid tillverkningen av ett annat ämne som sedan kommer att registreras

som ett eget ämne (om det inte omfattas av ett undantag), behöver reaktionsprodukten inte bedömas. Om detta inte är fallet måste omvandlingsprodukterna bedömas vid registreringen av det ursprungliga ämnet (även avseende livslängd när endast omvandlingsprodukter finns kvar i varorna).

### Datastruktur för bedömningsentitet

Beskriv din bedömningsentitet med hjälp av:

- Ett *namn*: Observera att namnet inte kommer att visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Du kan döpa om *Bedömningsentiteten* direkt i navigeringspanelen genom att högerklicka på bedömningsentiteten.
- En *sammansättning hos bedömningsentiteten* (på samma sätt som sammansättningar definieras i avsnitt 1.2 i IUCLID). Beroende på typen av bedömningsentitet (dvs. dess förhållande till det ämne som registreras) hjälper IUCLID användaren att göra denna beskrivning. Bedömningsentitetens sammansättning ska underlätta förståelsen av vad bedömningsentiteten består av.

**Tabell 15: Bedömningsentitet och sammansättning**

Bedömningsentitetens förhållande till det registrerade ämnet	Bedömningsentitetens sammansättning
Registrerat ämne som sådant	Samma sammansättning som ämnet i avsnitt 1.2
Specifik sammansättning/form hos det registrerade ämnet	En eller flera sammansättningar kan väljas bland de som finns tillgängliga i avsnitt 1.2
(Grupp av) beståndsdel/-ar i det registrerade ämnet	En eller flera beståndsdelar/tillsatser/föreningar som rapporterats i en eller flera sammansättningar i avsnitt 1.2 kan väljas
Omvandlingsprodukt av det registrerade ämnet	Ett eller flera referensämnen kan väljas

- En länk till den eller de sammansättningar som rapporteras i avsnitt 1.2 (i fältet *Related composition* (relaterad sammansättning)). En sådan länk kan vara bra om det finns flera sammansättningar som har olika användningar, för att man ska kunna spåra vilken bedömningsentitet som är relevant för vilken sammansättning.
- *Viss ytterligare information*, i de fall det behövs för att ytterligare förklara bedömningsentiteten. Om bedömningsentiteten t.ex. fastställts för en grupp av beståndsdelar kan bedömaren förklara hur gruppindelningen utfördes.

Eftersom bedömningsentiteten är ett "omslag" till olika uppsättningar av egenskaper hos ämnet och redovisas i endpointstudieposter och endpointsammanfattningar i IUCLID, måste du skapa länkar till dessa element (se avsnitten nedan).

### Förhållandet mellan bedömningsentitet, endpointstudieposter och endpointsammanfattningar

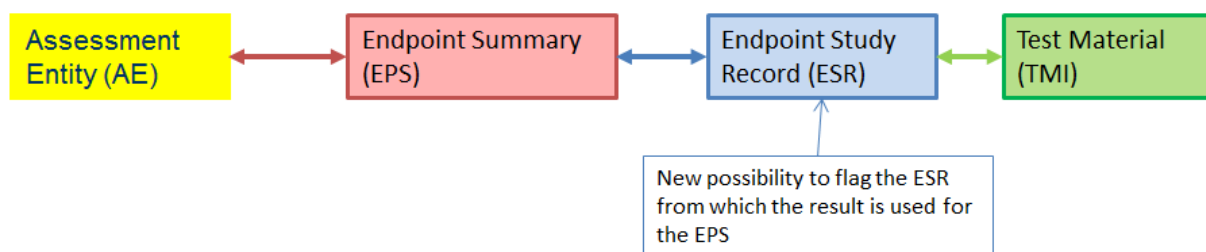
Av öppenhetsskäl och för att kunna sortera all information i ämnesdatasetet i IUCLID, samt för att återge detta i den kemikaliesäkerhetsrapport som skapas av rapportgeneratoren, är det

mycket viktigt att du anger vilka endpointstudieposter och tillhörande slutsatser (endpointsammanfattningar) som finns för varje bedömningsentitet.

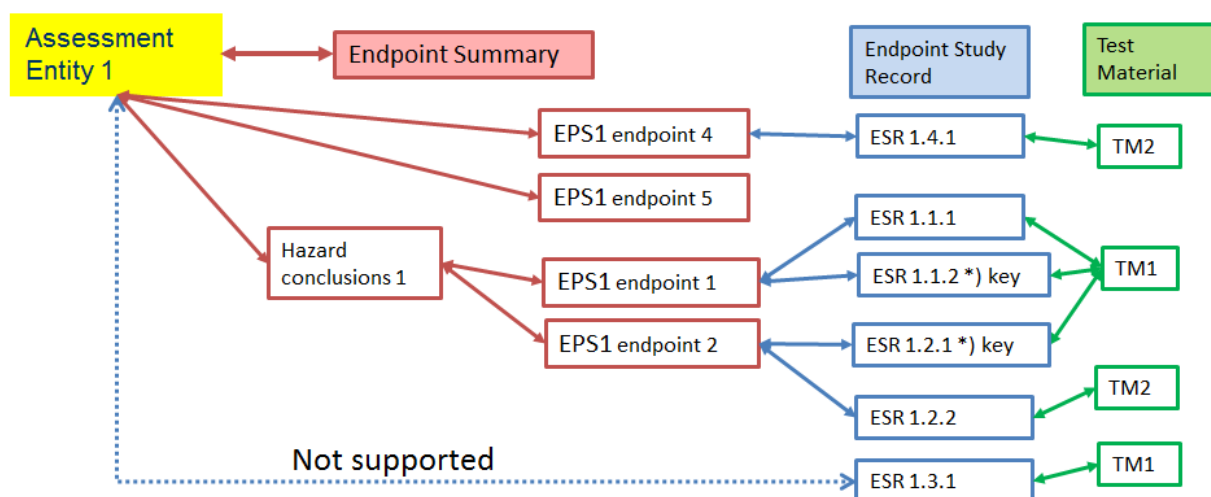
I IUCLID 6 kan följande länkar användas:

- Varje endpointstudiepost hänvisar till minst en uppgift om testmaterialet (TMI).
- Alla studieposter som beaktades vid bedömningen av en specifik endpoint kan länkas till tillhörande endpointsammanfattning (EPS).
- Endpointsammanfattningar kan länkas till en eller flera bedömningsentiteter. Det finns ett fält där du kan förklara länken mellan endpointsammanfattning (en eller flera) och bedömningsentitet. Därmed blir det möjligt att spåra vilka studieposter som är relevanta för vilka bedömningsentiteter.

**Figur 32: Förhållandet mellan bedömningsentitet, endpointsammanfattning och endpointstudieposter**



**Figur 33: Detaljerad illustration**



Det kan hända att ditt underlag innehåller studieposter som inte är länkade till någon endpointsammanfattning. Det kan vara fallet om i) studier redovisas i enlighet med kravet att lämna all relevant tillgänglig information om ämnets egenskaper, men används inte (direkt) i bedömningen (t.ex. om studien är gammal och sammansättningen nu är annorlunda), och ii) endpointstudiepost användes för att rapportera undantag från informationskraven.

### Länk mellan endpointsammanfattningar och bedömningsentiteter

Du kan länka endpointsammanfattningar från en bedömningsentitet som redovisas i avsnitt 0.4 i IUCLID. Du kan välja flera endpointsammanfattningar samtidigt och länka dem till bedömningsentiteten. I detta fall kan du skriva en förklaring som gäller för samtliga sammanfattningar i fältet för noteringar.

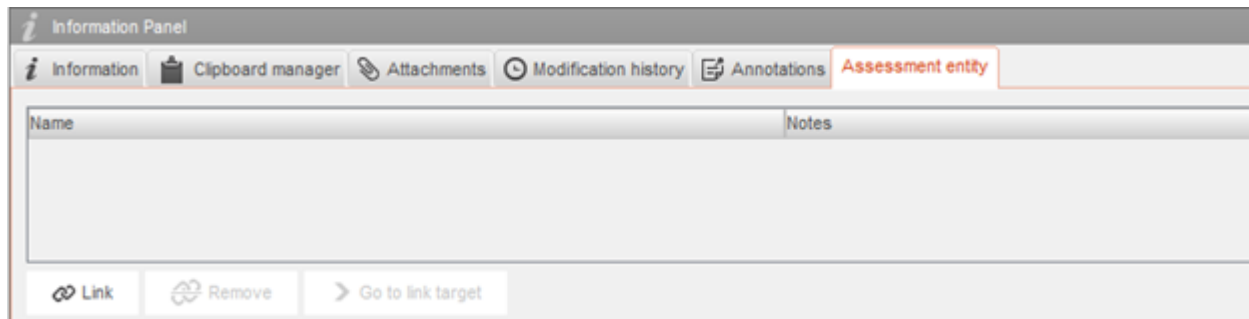
En bedömningsentitet ska bara länkas till en sammanfattning per specifik endpoint (t.ex. ska en bedömningsentitet endast länkas till en sammanfattning som avser kokpunkt).

Listan över sammanfattningar länkade till bedömningsentiteten visas sedan i själva bedömningsentiteten.

Du kan också länka sammanfattningar till bedömningsentiteter från själva sammanfattningen. En sammanfattning kan länkas till flera bedömningsentiteter. Detta kan t.ex. vara fallet när bedömningsenheter fastställs för olika sammansättningar som skiljer sig åt avseende vissa endpoints men inte andra. För att göra det måste du välja panelen *Assessment entity* (bedömningsenhet) som visas under varje endpointsammanfattning för ämnesdatasetet när minst en bedömningsentitet har definierats. Klicka på *Link* (länk) nedanför tabellen. Listan över alla bedömningsentiteter till vilka endpointsammanfattningen ännu inte har länkats kan sedan väljas. En *notering* kan skrivas om det behövs ytterligare information som förklarar orsaken till åtgärden.

Listan över bedömningsentiteter (och tillhörande *noteringar*) som endpointsammanfattningen är länkad till visas sedan i tabellen.

### Figur 34: Länk mellan endpointsammanfattningar och bedömningsentiteter



### Länk mellan endpointstudieposter och endpointsammanfattningar

Du kan länka alla relevanta studier (endpointstudieposter) som bidrar till en endpointsammanfattning i själva sammanfattningen. Detta är särskilt viktigt om det finns bedömningsentiteter och du skapar flera endpointsammanfattningar, för att informationen som ligger till grund för sammanfattningen ska vara tydlig.



## Annex 6. Översikt över fälten för mängdangivelser i IUCLID

I denna bilaga finns en översikt över de olika fälten i IUCLID som rör information om mängdangivelser. Här beskrivs fälten, vilken typ av mängdangivelse som ska rapporteras (enskilda registranternas mängd eller EU-mängd) och vad dessa uppgifter är tänkta att användas till.

Mer information om fälten finns i det inbyggda hjälpsystemet till IUCLID:

Avsnitt	Fält	Enskild registrants mängd eller EU-mängd	Förklaring	Vad uppgiften ska användas till
<b>3.2 – Beräknade mängder</b>	Total mängd: - tillverkad - importerad	Enskilda registranter	Registrantens tillverkade eller importerade mängd per år.  Olika poster ska skapas för varje år.	Av registranter: för beräkning av genomsnittliga mängder per treårsperiod, vilket ligger till grund för informationskraven vid registrering.  Av myndigheter: - för spridning efter att värdena slagits samman med mängderna hos andra registranter avseende samma ämne och rundats av till mängdintervall. - för screening och prioritetsbestämning efter att värdena slagits samman med mängderna hos andra registranter.
<b>3.2 – Beräknade mängder</b>	Information om mängder (ton/år): - Mängd för direktexport - Mängd för egen användning - Mängd använd som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden	Enskilda registranter	Registrantens mängd som tillverkas eller importeras varje år och som rapporteras ovan delas upp i följande delar: hur mycket som (direkt)exporteras, hur mycket som är avsett för egen användning och hur mycket som används som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden (transporterad eller på plats), i relevanta fall.	Av myndigheter: för screening och prioritering.

	(transporterad) - Mängd använd som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden (använd på plats)		Ytterligare fält läggs till i avsnitt 3.5 för noggrannare beskrivning av varje enskild användning (inklusive egen användning och användning som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden). Fältet "tonnage per use" (mängd per användning) i avsnitt 3.5 kan användas för att dela upp mängden i 3.2 ytterligare i olika användningar om registranten rapporterar enskilda mängder där (se nedan). Olika poster ska skapas för varje år.	
<b>3.2 – Beräknade mängder</b>	Information om mängder (ton/år): - Mängd i importerade varor - Mängd i tillverkade varor	Enskilda registranter	Vid registrering eller anmälan av ämnen i varor i enlighet med artikel 7: registranten eller anmälaren ska här rapportera fördelningen mellan hur mycket som förs in i EES via importerade varor och hur mycket som ingår i tillverkade varor. Olika poster ska skapas för varje år.	Av registranter: för beräkning av genomsnittliga mängder per treårsperiod, vilket ligger till grund för informationskraven vid registrering.  Av myndigheter: - Intern statistik och rapportering – övervakning av förekomsten i varor av ämnen som inger farhågor - screening för att eventuellt införa nya restriktioner.
<b>3.5.0 Användning och exponering som gäller för alla användningar</b>	Total mängd (ton/år)	Enskilda registranter eller EU (om EU-mängd rapporteras, varvid tillhörande kryssruta ska markeras)	Registranten kan uppge ett realistiskt värde på den totala mängden av ämnet (per år) som tillverkas eller används i varje livscykelstadium. Om uppgift finns ska helst mängden per användning rapporteras i avsnitt 3.5.2 till 3.5.6 (se beskrivning av fälten nedan).  Beroende på vilka uppgifter registranten har tillgängliga kan denne rapportera antingen uppgifter som gäller den egna distributionskedjan eller information som gäller EU-marknaden. Om EU-mängd rapporteras ska tillhörande kryssruta markeras.  Oavsett vilket alternativ som väljs ska information	Av registranter: som grund för miljöbedömning.  Av myndigheter: för screening och prioritering t.ex. för att avgöra vikten av en vitt spridd användning.

			om den rapporterade mängden (t.ex. källa till uppgifterna) lämnas i det härför avsedda fältet.	
<b>3.5.1 Tillverkning</b>	Mängden av ämnet som tillverkas (ton/år)	Enskilda registranter eller EU (om EU-mängd rapporteras, varvid tillhörande kryssruta ska markeras)	<p>Registranten ska lämna en realistisk uppgift om den totala mängden av ämnet som tillverkas varje år.</p> <p>Beroende på vilka uppgifter registranten har tillgängliga kan denne rapportera antingen uppgifter som gäller den egna distributionskedjan eller information som gäller EU-marknaden.</p> <p>Om EU-mängd rapporteras ska tillhörande kryssruta markeras.</p> <p>Om registranten rapporterar sin egen mängd ska den stämma med de uppgifter som rapporteras för olika år i avsnitt 3.2.</p> <p>Oavsett vilket alternativ som väljs ska information om den rapporterade mängden (t.ex. källa till uppgifterna) lämnas i det härför avsedda fältet.</p>	Av registranter: som grund för miljöbedömning.
<b>3.5.2 Formulering eller ompaketering</b> <b>3.5.3 Användning vid industrianläggning</b> <b>3.5.4 Vitt spridd användning av arbetstagare</b> <b>3.5.5 Konsumentanvändning</b> <b>3.5.6 Användningstid</b>	Mängden av ämnet för denna användning (ton/år)	Enskilda registranter eller EU (om EU-mängd rapporteras, varvid tillhörande kryssruta ska markeras)	<p>Registranten ska lämna en realistisk uppgift om den totala mängden av ämnet som används varje år för var och en av de rapporterade användningarna.</p> <p>Beroende på vilka uppgifter registranten har tillgängliga kan denne rapportera antingen uppgifter som gäller den egna distributionskedjan eller information som gäller EU-marknaden.</p> <p>Om EU-mängd rapporteras ska tillhörande kryssruta markeras.</p> <p>Vid användning som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden och om den enskilda registrantens egna mängder rapporteras, ska dessa</p>	<p>Av registranter: som grund för kemikaliesäkerhetsbedömningen, om sådan görs, t.ex. för beräkning av "Daglig mängd som används på plats" eller "Dagligen använd mängd" som används vid miljöbedömning.</p> <p>Av myndigheter: - Intern statistik och rapportering: - för screening eller prioritering t.ex. mängd i sådana användningar som har en särskild tillsynsstatus.</p>

stämna med de värden som rapporteras för olika år  
i avsnitt 3.2.

Oavsett vilket alternativ som väljs ska information  
om den rapporterade mängden (t.ex. källa till  
uppgifterna) lämnas i det härför avsedda fältet.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU