

december 2017

## Het verzamelen van informatie voor de registratie van een stof met verscheidene bestanddelen of een UVCB-stof – toxicologische informatie

### Inhoud

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Identificatie en naamgeving van stoffen</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Informatie verzamelen voor een stof met verscheidene bestanddelen</b> .....	<b>8</b>
3.1. Scenario A: stof met verscheidene bestanddelen – registratie van een of meer afzonderlijke bestanddelen.....	8
3.2. Scenario B: Een stof met verscheidene bestanddelen registreren .....	10
<b>4. Toxicologische informatie over de UVCB-stof</b> .....	<b>14</b>
4.1. Scenario C: UVCB-stof zonder zeer zorgwekkend bestanddeel .....	14
4.2. Scenario D: UVCB-stof met een zeer zorgwekkend bestanddeel .....	16
4.3. Scenario E: UVCB-stof die in twee samenstellingen wordt vervaardigd: één met een mutageen bestanddeel en één zonder een mutageen bestanddeel.....	19

### Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1: Stroomschema voor het beslissen over de vraag of een stof met verscheidene bestanddelen, afzonderlijke bestanddelen of een UVCB-stof moeten worden geregistreerd ..... 3

### Lijst van tabellen

Tabel 1: Vereiste informatie en conclusies voor de identificatie van de stof .....	6
Tabel 2: Naamgeving van de stof met betrekking tot de identificatieresultaten.....	7
Tabel 3: Stappen voor het verzamelen van alle informatie voor de registratie van afzonderlijke bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen (scenario A).....	9
Tabel 4: Stappen voor het verzamelen van alle informatie voor de registratie van een stof met verscheidene bestanddelen (scenario B) .....	11
Tabel 5: Resultaten van toxicologische testen met mensen en conclusies voor een UVCB-stof (scenario C) .....	14
Tabel 6: Resultaten van toxicologische testen met mensen en conclusies voor een UVCB-stof (scenario D).....	17
Tabel 7: Optie voor het registreren van een UVCB-stof die in twee samenstellingen wordt vervaardigd: mutageen bestanddeel < 0,1% en > 0,1% (scenario D en E) .....	19

december 2017

## 1. Inleiding

De stof is een vloeibare organische stof, bestaande uit verscheidene bestanddelen. Enkele bestanddelen zijn isomeren met vergelijkbare structuren.

Het bedrijf dat wil registreren, produceert de stof in een hoeveelheid tussen 10 en 100 ton per jaar. Daarom zijn de informatie-eisen in de bijlagen VII en VIII van REACH van belang.

Met dit voorbeeld wordt het volgende toegelicht:

- het verschil tussen een stof met verscheidene bestanddelen en een stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen (UVCB);
- de identificatie van een stof;
- de naamgeving van een stof;
- het gebruik van informatie van de afzonderlijke bestanddelen (read-across) om te voldoen aan de informatie-eisen voor deze stof.

Methoden voor het verzamelen van ontbrekende informatie, zoals een op bewijskracht gebaseerde aanpak, read-across of testen<sup>1</sup>.

Het voorbeeld bevat meerdere scenario's waarbij de bestaande informatie leidt tot verschillende routes voor verzameling van verdere gegevens. Niet alle routes worden volledig beschreven. Voor sommige routes wordt in dit voorbeeld slechts een beperkte beschrijving gegeven van de volgende stappen en relevante kwesties.

Meer informatie is te vinden in de hoofdstukken I en II van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar](#).

Alle richtsnoeren die in dit document worden genoemd, zijn te vinden op een [speciale webpagina](#).

Het stroomschema van dit voorbeeld wordt weergegeven in Afbeelding 1.

---

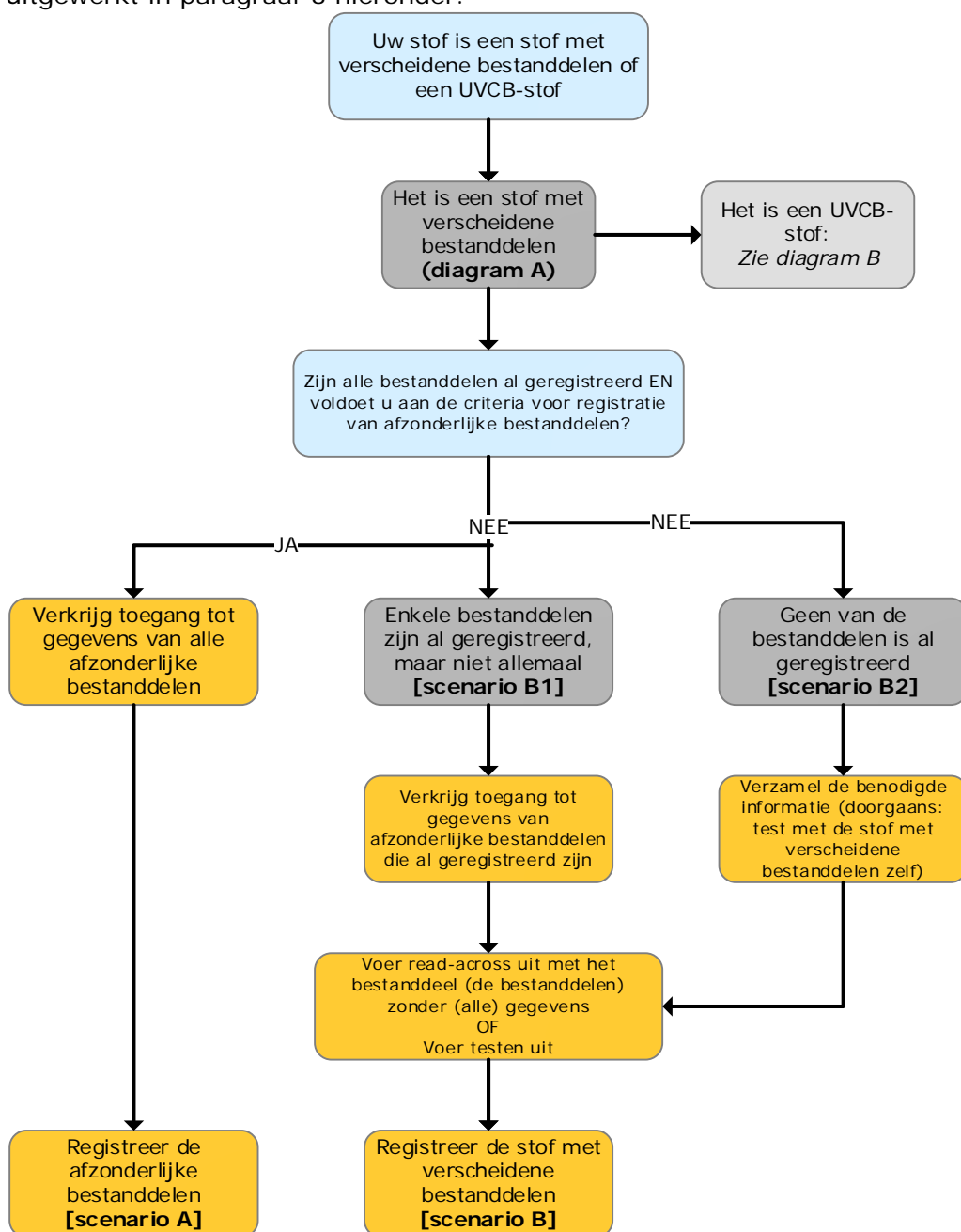
<sup>1</sup> Zie voor de betekenis van deze termen <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

december 2017

**Afbeelding 1: Stroomschema voor het beslissen over de vraag of een stof met verscheidene bestanddelen, afzonderlijke bestanddelen of een UVCB-stof moeten worden geregistreerd**

**Diagram A:** U heeft een stof met verscheidene bestanddelen

De scenario's die in het diagram worden vermeld (scenario A, B [B1, B2]), worden verder uitgewerkt in paragraaf 3 hieronder.

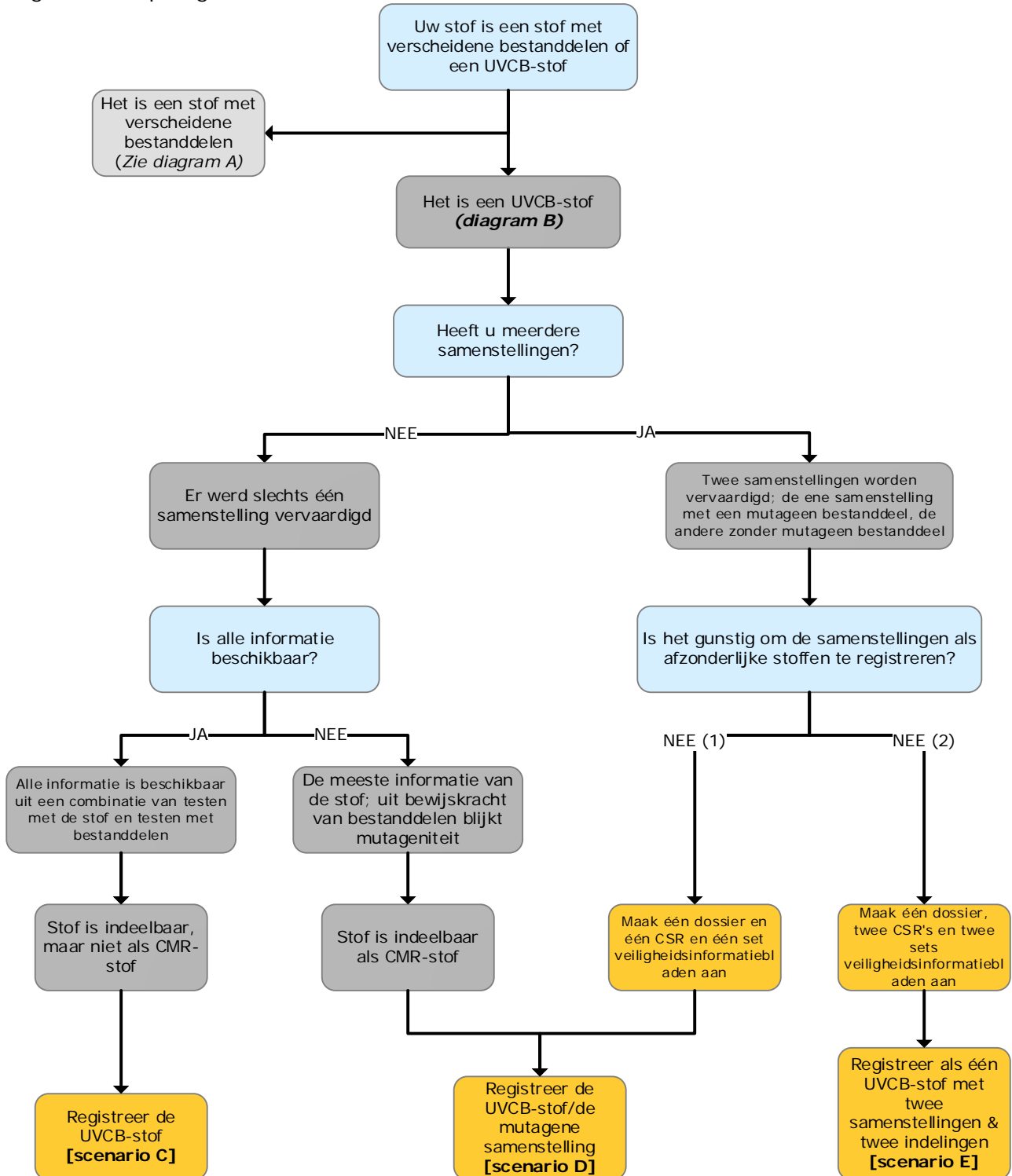


NB: Zie voor de registratie van afzonderlijke bestanddelen het desbetreffende hoofdstuk van het [Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP](#).

december 2017

**Diagram B: U heeft een UVCB-stof**

De scenario's die in het diagram worden vermeld (scenario C, D en E), worden verder uitgewerkt in paragraaf 4 hieronder.



december 2017

## 2. Identificatie en naamgeving van stoffen

U vervaardigt een organische stof uit een petrochemische stroom door middel van verscheidene fractionerings- en raffinagestappen. De exacte samenstelling van de petrochemische stroom varieert naargelang van de bron van het materiaal. U bent van plan een stof te leveren die nuttig is voor de klant en het nut hangt grotendeels af van een aantal fysisch-chemische parameters en veel minder van de exacte samenstelling van de stof.

U weet uit ervaring dat de vervaardigde stof uit ten minste drie hoofdbestanddelen A, B en C bestaat. Deze bestanddelen zijn isomeren of ze hebben vergelijkbare chemische structuren. In kleinere hoeveelheden zijn ook andere bestanddelen aanwezig.

De eerste vraag die u moet beantwoorden is: "Is mijn stof een stof met verscheidene bestanddelen of UVCB-stof?".

### Definitie van een stof met verscheidene bestanddelen en van een UVCB-stof:



**Stof met verscheidene bestanddelen:** Uw stof bevat meer dan een hoofdbestanddeel en elk hoofdbestanddeel is aanwezig in een gehalte tussen 10% en 80%. Als gevolg van nevenreacties kunnen er ook onbedoelde bestanddelen in uw stof aanwezig zijn. Deze worden onzuiverheden genoemd en elke onzuiverheid heeft een gehalte van minder dan 10%.

**UVCB:** Uw stof is een UVCB-stof (stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen) als deze een groot aantal bestanddelen bevat in variabele en vaak niet goed bekende hoeveelheden. Deze stof wordt gemaakt in een fabricageproces dat kan bestaan uit verscheidene stappen, of de stof wordt verkregen van een biologische bron, zoals plantenmateriaal of dierlijk materiaal.

Zie hoofdstuk 3 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#)

Raadpleeg voor meer informatie over het beslissen tussen een stof met verscheidene bestanddelen of een UVCB-stof het [Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP](#).

Tabel 1 beschrijft de verwachte conclusies na uitvoering van een reeks technieken om uw stof te identificeren.

december 2017

**Tabel 1: Vereiste informatie en conclusies voor de identificatie van de stof**

Techniek	Resultaten	Conclusies
<b>Scenario 1</b>		
Gaschromatografische analyse met massaspectrometrie (GCMS) van verschillende batches	De stof bestaat uit drie aromatische bestanddelen, respectievelijk 25, 30 en 37,5%, vier onzuiverheden waarvan u de identiteit kent (5, 1, 0,5 en 0,5%) en een aantal onbekende onzuiverheden (0,5%, waarvan elke onzuiverheid <0,1% uitmaakt); beperkte variatie in percentages	De stof wordt gedefinieerd door de kwantitatieve samenstelling: meer dan een hoofdbestanddeel is aanwezig in een gehalte tussen 10 en 80 gewichtsprocent → Stof met verscheidene bestanddelen
Ultraviolet- (UV), infrarood- (IR) en kernspinresonantie- (nuclear magnetic resonance, NMR) spectroscopie	De stof bestaat uit drie aromatische bestanddelen met een zeer vergelijkbare chemische structuur, in een min of meer vaste samenstelling	Op basis van gecombineerde resultaten van spectroscopische en chromatografische gegevens worden de bestanddelen geïdentificeerd als: Hoofdbestanddeel A: 25% Hoofdbestanddeel B: 30% Hoofdbestanddeel C: 37,5% Onzuiverheid D: 5% Onzuiverheid E: 1% Onzuiverheid F: 0,5% Onzuiverheid G: 0,5% Onbekende onzuiverheden: 0,5% (elke onzuiverheid < 0,1%)
<b>Scenario 2</b>		
Gaschromatografische analyse met massaspectrometrie (GCMS) van verscheidene batches	Meer dan drie bestanddelen in variërende percentages; drie hoofdbestanddelen (10-50%, 20-70% en 5-50%); ook zijn er verscheidene andere bestanddelen aanwezig  Er zijn aanwijzingen dat de stof variabele samenstellingen kan hebben, bijv. <ul style="list-style-type: none"> <li>• variatie in de bronmaterialen;</li> <li>• de samenstelling hangt sterk af van de procesomstandigheden;</li> <li>• in geval van invoer is de chemische samenstelling mogelijk niet precies bekend.</li> </ul>	De stof wordt gedefinieerd door de kwantitatieve samenstelling: grotendeels variabel → UVCB-stof

december 2017

Techniek	Resultaten	Conclusies
UV-, IR- en NMR-spectroscopie	Samenstelling van de stof is variabel en onvoorspelbaar, enkele componenten zijn onbekend	Op basis van gecombineerde resultaten van spectroscopische en chromatografische gegevens worden de bestanddelen (grotendeels) geïdentificeerd als: Hoofdbestanddelen A (10-50%), B (20-70%) en C (5-50%); overige bestanddelen D (5-20%), E (1-10%), F (0-5%), G (0-1%) en H (0-10%) zijn aromatisch en enkele alifatisch; niet alle bestanddelen zijn geïdentificeerd

In Tabel 2 wordt uiteengezet hoe op basis van de identificatie van de stof de overeenkomstige naamgeving tot stand komt.

**Tabel 2: Naamgeving van de stof met betrekking tot de identificatieresultaten**

Identiteit van de stof	Naamgevingsconventie	Resulterende naam
Stof met verscheidene bestanddelen met drie hoofdbestanddelen	Reactiemassa van [namen van de hoofdbestanddelen]	Reactiemassa van hoofdbestanddeel A en hoofdbestanddeel B en hoofdbestanddeel C
UVCB-stof uit aardolie	Naamgeving is gebaseerd op het raffinageproces en de bron van de aardoliestof of, indien verder geraffineerd, op de koolstofketenlengte, in geval van koolwaterstofoplosmiddelen. <sup>2</sup>	Bron, raffinageproces, koolstofketenlengte

Zie voor meer informatie over de conventies met betrekking tot naamgeving van stoffen met verscheidene bestanddelen en UVCB-stoffen het [Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP](#).

<sup>2</sup> Voor sectorspecifieke ondersteuning voor stofidentificatie, kijk onder 'Aardolieproducten' (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) en 'Koolwaterstofoplosmiddelen' (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>) op ECHA's webpagina 'Ondersteuning'.

december 2017



Als uw stof een UVCB-stof afkomstig van een aardoliebron is, pas dan de standaard naamgevingsconventies van de petrochemische industrie toe voor de naamgeving. Over het algemeen is het gebruikelijk dat u de bron en het proces in de naam van de UVCB-stof noemt.

**Voor verder geraffineerde stoffen, zoals koolwaterstofoplosmiddelen, gebruikt u de naamgevingsconventie zoals beschreven in het [OECD Guidance for Characterisation Hydrocarbon Solvents for Assessment Purposes](#) (OESO-richtsnoer voor karakterisering van koolwaterstofoplosmiddelen voor beoordelingsdoeleinden).**

### 3. Informatie verzamelen voor een stof met verscheidene bestanddelen

In dit deel maken we de volgende aannamen:

- uw stof is een stof met verscheidene bestanddelen (diagram A); en
- u kunt een aantal stoffen met verscheidene bestanddelen produceren die bestaan uit dezelfde drie bestanddelen A, B en C in variërende concentraties.

#### 3.1. Scenario A: stof met verscheidene bestanddelen – registratie van een of meer afzonderlijke bestanddelen

We gaan ervan uit dat u niet beschikt over gegevens voor uw stof(fen) met verscheidene bestanddelen, maar u weet dat alle bestanddelen zijn geregistreerd. Tabel 3 vermeldt de stappen voor het verzamelen van alle informatie. U voldoet aan de criteria voor registratie van afzonderlijke bestanddelen.



december 2017

**Tabel 3: Stappen voor het verzamelen van alle informatie voor de registratie van afzonderlijke bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen (scenario A)**
**Stappen voor het registreren van afzonderlijke bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen**

Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerkingen																								
<p>U produceert een aantal stoffen met verscheidene bestanddelen, die bestaan uit dezelfde drie bestanddelen A, B en C, maar in variërende concentraties. De hoeveelheid van elke stof met verscheidene bestanddelen ligt tussen 10 en 100 ton per jaar.</p> <p><i>Voorbeelden</i></p> <p>Stof met verscheidene bestanddelen I</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddeel A</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel B</td> <td>32%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel C</td> <td>63%</td> </tr> </table> <p>Stof met verscheidene bestanddelen II</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddeel A</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel B</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel C</td> <td>45%</td> </tr> </table> <p>Stof met verscheidene bestanddelen III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddeel A</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel B</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel C</td> <td>48%</td> </tr> </table> <p>Stof met verscheidene bestanddelen IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bestanddeel A</td> <td>59%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel B</td> <td>34%</td> </tr> <tr> <td>Bestanddeel C</td> <td>7%</td> </tr> </table> <p>NB: De bovenstaande voorbeelden zijn vier verschillende stoffen met verscheidene bestanddelen met bestanddelen <math>\geq 10\%</math> en <math>&lt; 80\%</math></p>	Bestanddeel A	5%	Bestanddeel B	32%	Bestanddeel C	63%	Bestanddeel A	18%	Bestanddeel B	37%	Bestanddeel C	45%	Bestanddeel A	49%	Bestanddeel B	3%	Bestanddeel C	48%	Bestanddeel A	59%	Bestanddeel B	34%	Bestanddeel C	7%	<p>Controleer of de stoffen met verscheidene bestanddelen of de afzonderlijke bestanddelen al door een andere registrant zijn geregistreerd. Ga hiervoor naar de ECHA-webpagina <a href="#">Zoeken naar chemische stoffen</a>.</p>	<p>In de regel moet de stof met verscheidene bestanddelen zelf worden geregistreerd. In sommige situaties kan het echter zijn dat u de afzonderlijke bestanddelen mag registreren, mits wordt voldaan aan alle volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor elk van de afzonderlijke bestanddelen moet u voldoen aan de informatie-eisen voor de hoeveelheid van uw stof met verscheidene bestanddelen.</li> <li>• Er is al voldoende informatie beschikbaar voor alle bestanddelen en er hoeven geen extra dierproeven te worden uitgevoerd.</li> <li>• Registratie van de afzonderlijke bestanddelen is efficiënter dan registratie van verscheidene stoffen met verscheidene bestanddelen, die uit dezelfde bestanddelen bestaan.</li> <li>• U moet de samenstelling van de stof(fen) met verscheidene bestanddelen opgeven in uw registratiedossier.</li> </ul> <p>Meer informatie is te vinden in paragraaf 4.2.2 van het <a href="#">Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP</a></p>
Bestanddeel A	5%																									
Bestanddeel B	32%																									
Bestanddeel C	63%																									
Bestanddeel A	18%																									
Bestanddeel B	37%																									
Bestanddeel C	45%																									
Bestanddeel A	49%																									
Bestanddeel B	3%																									
Bestanddeel C	48%																									
Bestanddeel A	59%																									
Bestanddeel B	34%																									
Bestanddeel C	7%																									

december 2017

Stappen voor het registreren van afzonderlijke bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerkingen
<p>Uw stof(fen) met verscheidene bestanddelen lijkt (lijken) niet door een andere registrant te zijn geregistreerd.</p> <p>Alle afzonderlijke bestanddelen zijn door andere registranten geregistreerd en vanwege de variatie in samenstelling van uw stof(fen) met verscheidene bestanddelen, is registratie van de afzonderlijke bestanddelen efficiënter. U weet ook dat u voldoet aan de criteria voor 'registratie van de afzonderlijke bestanddelen voor een stof met verscheidene bestanddelen' zoals uiteengezet in paragraaf 4.2.2 van het <a href="#">Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP</a>.</p>	<p>Eerst moet u de hoofdregistrant van elk van de bestanddelen vinden. Deze informatie kunt u vinden in <a href="#">REACH-IT</a>.</p> <p>Aangezien u informatie wilt gebruiken die door anderen werd gegenereerd (gezamenlijk gebruik van gegevens), moet u het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) betalen voor toegang tot de informatie.</p>	<p>Meer informatie over het SIEF en gezamenlijk gebruik van gegevens is te vinden op de <a href="#">webpagina Maak afspraken met uw mederegistranten</a>.</p> <p><b>NB:</b> U hoeft alleen voor de informatie te betalen die nodig is voor uw registratie, zelfs als de gezamenlijke registratie voor een grotere hoeveelheid is gedaan. In uw geval gelden de informatie-eisen voor de hoeveelheid van 10-100 ton per jaar, d.w.z. de bijlagen VII en VIII van de REACH-verordening.</p> <p>Als de informatie die u nodig heeft langer dan twaalf jaar geleden bij een EU-instantie werd ingediend, bijvoorbeeld als onderdeel van een kennisgeving van een nieuwe stof voorafgaand aan REACH, hoeft u de gegevenseigenaar geen vergoeding te betalen.</p>
<p>U heeft overeenstemming bereikt met het SIEF en voor elk van de bestanddelen heeft u toegang gekregen tot de gezamenlijke registraties.</p>	<p>U moet nu voor elk van de bestanddelen uw bedrijfsspecifieke onderdelen, waaronder de informatie over de gebruiksvorm(en), aanmaken in de registratiedossiers in IUCLID. In <a href="#">REACH-IT</a> moet u bevestigen dat u een deelnemer aan de gezamenlijke indieningen bent, waarna u uw registratiedossiers kunt indienen.</p>	<p>Voor de registratie van de afzonderlijke bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen moet de informatie op specifieke wijze in de registratiedossiers in IUCLID worden ingevuld. Meer informatie is te vinden in de handleiding over <a href="#">Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers<sup>3</sup></a>.</p>

### 3.2. Scenario B: Een stof met verscheidene bestanddelen registreren

We gaan ervan uit dat u niet beschikt over gegevens voor uw stof met verscheidene bestanddelen. U weet echter dat:

- scenario B1: enkele bestanddelen geregistreerd zijn;
- scenario B2: geen enkel bestanddeel geregistreerd is.

U voldoet niet aan de criteria voor registratie van afzonderlijke bestanddelen.

Tabel 4 vermeldt de te nemen stappen voor het verzamelen van alle informatie.

<sup>3</sup> Zie <http://echa.europa.eu/manuals>

december 2017

**Tabel 4: Stappen voor het verzamelen van alle informatie voor de registratie van een stof met verscheidene bestanddelen (scenario B)**

Stappen voor het registreren van een stof met verscheidene bestanddelen		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerkingen
<p>U produceert een stof met verscheidene bestanddelen die bestaat uit drie bestanddelen A, B en C, die isomeren met een vergelijkbare structuur zijn. De hoeveelheid van uw stof ligt tussen 10 en 100 ton per jaar.</p>	<p>Controleer of de stof met verscheidene bestanddelen of de afzonderlijke bestanddelen al door een andere registrant zijn geregistreerd. Ga hiervoor naar de ECHA-webpagina <a href="#">Zoeken naar chemische stoffen</a>.</p>	<p>De stof met verscheidene bestanddelen zelf moet worden geregistreerd, maar in sommige situaties kan het zijn dat u de afzonderlijke bestanddelen mag registreren (zie de details in tabel 3 hierboven). Meer informatie is te vinden in paragraaf 4.2.2 van het <a href="#">Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP</a>.</p>
<b>Scenario B1: Enkele bestanddelen van uw stof met verscheidene bestanddelen zijn door andere registranten geregistreerd</b>		
<p>Uw stof met verscheidene bestanddelen bestaat uit drie bestanddelen die isomeren met een vergelijkbare structuur zijn. De stof lijkt niet door een andere registrant te zijn geregistreerd. Slechts twee van de afzonderlijke bestanddelen zijn door andere registranten geregistreerd. Daarom heeft het voor u geen voordeel te voldoen aan de criteria voor registratie van de afzonderlijke bestanddelen. U weet dat krachtens REACH dierproeven pas in laatste instantie zijn toegestaan. Daarom gaat u nader onderzoeken of u de read-across-<sup>4</sup>aanpak kunt toepassen en de gegevens van de twee bestanddelen kunt gebruiken voor het registratiedossier van uw stof met verscheidene bestanddelen.</p>	<p>Om te beoordelen of u de read-across-aanpak kunt toepassen doet u het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• u maakt voor elk van de bestanddelen een overzicht van alle beschikbare fysisch-chemische informatie en informatie met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens;</li> <li>• aan de hand van dit overzicht beslist u (bij voorkeur met een wetenschappelijke deskundige) of u kunt concluderen dat alle bestanddelen als vergelijkbaar kunnen worden beschouwd;</li> <li>• op basis van alle beschikbare gegevens en als u beslist read-across toe te passen, moet u een sterke en wetenschappelijke motivering uitwerken en deze in uw registratiedossier indienen;</li> <li>• u moet contact opnemen met het SIEF en om toegang vragen tot gegevens van de afzonderlijke bestanddelen (d.w.z. een verklaring van toegang kopen voor de onderzoeken).</li> </ul>	<p>Er is gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid noodzakelijk om (i) te beslissen dat experimentele gegevens van de twee bestanddelen kunnen worden gebruikt (read-across) voor het registratiedossier van uw stof met verscheidene bestanddelen en (ii) de motivering voor read-across te onderbouwen.</p> <p><b>NB:</b> U hoeft alleen te betalen voor de informatie die nodig is voor uw registratie.</p> <p>Er bestaat geen formele verplichting om gegevens van vergelijkbare stoffen uit te wisselen. Het wordt echter sterk aangemoedigd zodat geen onnodige dierproeven worden uitgevoerd.</p> <p>Als de informatie die u nodig heeft langer dan twaalf jaar geleden bij een EU-instantie werd ingediend, hoeft u de gegevenseigenaar geen vergoeding te betalen.</p>

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

december 2017

Stappen voor het registreren van een stof met verscheidene bestanddelen		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerkingen
<p>U heeft overeenstemming bereikt met de hoofdregistranten en voor de twee bestanddelen heeft u toegang gekregen tot alle beschikbare informatie voor uw registratiehoeveelheid.</p>	<p>U moet nu uw registratiedossier over de stof in IUCLID aanmaken. Dit houdt in: bedrijfsspecifieke onderdelen, waaronder de informatie over gebruiksvorm(en) en de informatie die beschikbaar is voor de twee bestanddelen.</p> <p>In <a href="#">REACH-IT</a> kunt u uw dossier indienen.</p>	<p>Informatie over het invullen van de stofinformatie in IUCLID is te vinden in de handleiding over <a href="#">Het opstellen van registratie- en PPOD-dossiers</a><sup>5</sup>.</p>
<p><b>Scenario B2: Geen enkel bestanddeel van uw stoffen met verscheidene bestanddelen is door andere registranten geregistreerd</b></p>		
<p>Uw stof met verscheidene bestanddelen lijkt niet door een andere registrant te zijn geregistreerd.</p> <p>Aangezien geen van de afzonderlijke bestanddelen (als stof met één bestanddeel) door andere registranten is geregistreerd, heeft het voor u geen voordeel te voldoen aan de criteria voor registratie van de afzonderlijke bestanddelen van uw stof met verscheidene bestanddelen.</p>	<p>Om te voldoen aan de informatie-eisen voor uw stof met verscheidene bestanddelen, moet u informatie verzamelen voor alle eigenschappen in de bijlagen VII en VIII bij REACH (u produceert 10 tot 100 ton per jaar) voor uw stof met verscheidene bestanddelen.</p>	<p>Wetenschappelijke deskundigheid en gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid zijn noodzakelijk om een plan te maken voor het verzamelen van alle informatie.</p> <p>Zie voor gedetailleerde richtsnoeren voor het verzamelen van informatie de hoofdstukken I en II van de wegwijzer voor het midden- en kleinbedrijf over informatie-eisen.</p>

<sup>5</sup> Zie <https://echa.europa/manuals>

december 2017

Stappen voor het registreren van een stof met verscheidene bestanddelen		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerkingen
U heeft alle informatie verzameld die vereist is voor de registratie van uw stof met verscheidene bestanddelen.	U moet nu uw registratiedossier in IUCLID aanmaken. Dit houdt in: bedrijfsspecifieke onderdelen, waaronder de informatie over gebruiksvorm(en) en de onderzoeks- en eindpuntsamenvattingen, afleiding van DNEL's <sup>6</sup> en PNEC's <sup>7</sup> en PBT <sup>8</sup> -beoordeling. Als uw stof met verscheidene bestanddelen een eigenschap heeft die leidt tot ongewenste effecten en indeling noodzakelijk is, moet u in uw chemischeveiligheidsrapport een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering uitwerken. In <a href="#">REACH-IT</a> kunt u uw dossier indienen.	<p>Informatie over het invullen van de stofinformatie in IUCLID is te vinden in de handleiding over <a href="#">Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers</a>.</p> <p>Voor richtsnoeren over indeling en etikettering, PBT-beoordeling, DNEL's en PNEC's en het chemische veiligheidsrapport, zie de hoofdstukken 4, 5 en 6 van de <a href="#">Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren</a>.</p>

**!** Het gebruik van gegevens van andere stoffen, d.w.z. read-across, is alleen mogelijk als (i) er voldoende wetenschappelijke motivering is dat de andere stoffen dezelfde eigenschappen hebben als de stof die u wilt registreren en (ii) u legale toegang tot de gegevens heeft.

De chemische structuur is indicatief, maar kleine veranderingen in structuur kunnen resulteren in belangrijke veranderingen in eigenschappen. Daarom moet u de read-across motiveren met meerdere bewijslagen, en daarbij ook rekening houden met verschillende blootstellingsroutes.

Om een read-across te ondersteunen kan het zeer nuttig zijn gebruik te maken van informatie uit onderzoek naar toxicokinetiek.

**Zie hoofdstuk R.2 van het [Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling](#) voor meer informatie over read-across. U kunt ook op de webpagina [Groepering van stoffen en read-across](#) nagaan hoe ECHA read-across-anpakken beoordeelt (read-across-beoordelingsstructuur).**

<sup>6</sup> DNEL= Derived no-effect level (afgeleide dosis zonder effect)

<sup>7</sup> PNEC = Predicted no-effect concentration (voorspelde concentratie zonder effect)

<sup>8</sup> PBT = persistent, bioaccumulerend en toxisch

 Zie ook <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

december 2017

## 4. Toxicologische informatie over de UVCB-stof

In dit deel maken we de volgende aanname:

Uw stof is een UVCB-stof (scenario 2 van tabel 1).

- Volgens diagram B van afbeelding 1 kunt u een UVCB-stof produceren wanneer de hoofdbestanddelen volledig het gevaar van de stof bepalen (scenario C) en wanneer geen enkel bestanddeel een zeer zorgwekkende stof is.
- Volgens diagram B van afbeelding 1 kunt u ook een UVCB-stof hebben wanneer er één bestanddeel met een zeer gevaarlijke eigenschap is, die op zichzelf een zeer zorgwekkende stof zou zijn (scenario D).
- Volgens diagram B van afbeelding 1 is de laatste mogelijkheid dat u twee samenstellingen van de UVCB-stof produceert, d.w.z. één met een zeer zorgwekkend bestanddeel en één zonder een zeer zorgwekkend bestanddeel (scenario E).

### 4.1. Scenario C: UVCB-stof zonder zeer zorgwekkend bestanddeel

We gaan ervan uit dat u betrouwbare gegevens heeft voor alle relevante toxicologische testen en ook dat er fysisch-chemische informatie en informatie over het lot in het milieu en ecotoxicologische eigenschappen beschikbaar zijn (wordt hieronder niet verder besproken).

Tabel 5 vermeldt de resultaten van de testen die zijn uitgevoerd met de volledige (UVCB)-stof of de bestanddelen ervan.

**Tabel 5: Resultaten van toxicologische testen met mensen en conclusies voor een UVCB-stof (scenario C)**

Eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens – testen, resultaten en conclusies			
Eindpunt	Test uitgevoerd met	Resultaat	Conclusie en volgende stap
Huidirritatie	Volledige stof	Irriterend	Indelen als irriterend; blootstellingsbeoordeling vereist
Oogirritatie	Volledige stof	Niet irriterend	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Huidsensibilisering	Volledige stof	Niet sensibiliserend	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
In-vitromutageniteit	Volledige stof	Niet mutageen	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling

december 2017

<b>Eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens – testen, resultaten en conclusies</b>			
<b>Eindpunt</b>	<b>Test uitgevoerd met</b>	<b>Resultaat</b>	<b>Conclusie en volgende stap</b>
In-vivomutageniteit	Volledige stof	Niet mutageen	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Acute toxiciteit: oraal	Volledige stof	LD50 bij ratten (orale inname) > 4 000 mg/kg lichaamsgewicht (lg) voor mannetjes en vrouwtjes	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Acute toxiciteit: inademing	Volledige stof	LC50 bij mannetjesratten (via inademing) > 6 000 ppm (26 000 mg/m <sup>3</sup> )	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Acute toxiciteit: via de huid	Volledige stof	LD50 bij mannetjesratten (via de huid) > 4 000 mg/kg lg	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening	Volledige stof	Orale dosis met effect (laagste dosis waarbij een schadelijk effect werd waargenomen): 250 mg/kg lg voor mannetjes- en vrouwtjesratten	Basis voor DNEL's bij risicokarakterisering
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit	Het grootste deel van de bestanddelen (tot > 95% van de samenstelling)	Geen effecten op de voortplanting of ontwikkeling bij doses waarbij effecten optreden die via de ouders worden doorgegeven; geen aanwijzing dat een van de overige bestanddelen giftig voor de voortplanting is.	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling



december 2017



Als de testen vóór 2016 werden uitgevoerd, werden de eigenschappen voor huid-/oogirritatie en huidsensibilisering waarschijnlijk *in vivo* beoordeeld. Sinds eind 2016 moeten deze gegevens eerst *in vitro* worden uitgevoerd<sup>9</sup>. Alleen als u de test niet *in vitro* kunt uitvoeren of als u uw stof niet kunt indelen op basis van de in-vitroresultaten, mag u de test *in vivo* uitvoeren, als het niet anders kan.

#### Conclusie:

- De gegevens die over de geregistreerde stof werden gegenereerd, zijn beschikbaar en betrouwbaar voor alle eigenschappen in bijlage VIII (voor hoeveelheden van 10-100 ton per jaar): Verdere verzameling van informatie is niet nodig want er is geen lacune in de gegevens.
- De UVCB-stof vertoont enig toxisch effect in de test op toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening, maar is niet mutageen of giftig voor de voortplanting. Er is daarom geen aanwijzing dat de stof zeer zorgwekkend is.
- De stof is echter ingedeeld voor enkele eigenschappen. Daarom zijn een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering vereist.



Omdat uw stof een eigenschap met betrekking tot de gezondheid van de mens heeft die kan leiden tot ongewenste effecten (irritatie van de huid), moet u een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering uitwerken en deze in uw chemischeveiligheidsrapport (CSR) documenteren.

**Voor richtsnoeren over het CSR, zie hoofdstuk 6 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#).**

## 4.2. Scenario D: UVCB-stof met een zeer zorgwekkend bestanddeel

We gaan ervan uit dat u betrouwbare gegevens heeft voor alle relevante toxicologische testen, deels over de geregistreerde stof en deels over de bestanddelen ervan.

We gaan er ook van uit dat er fysisch-chemische informatie en informatie over het lot in het milieu en ecotoxicologische eigenschappen beschikbaar is (wordt hieronder niet verder besproken).

Tabel 6 vermeldt de resultaten van de testen, de conclusies en of de testen werden uitgevoerd met de volledige (UVCB)-stof of met een van de bestanddelen ervan.

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



december 2017

**Tabel 6: Resultaten van toxicologische testen met mensen en conclusies voor een UVCB-stof (scenario D)**

Eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens – testen, resultaten en conclusies			
Eindpunt	Test uitgevoerd met	Resultaat	Conclusie en volgende stap
Huidirritatie	Volledige stof	Irriterend	Indelen als irriterend; blootstellingsbeoordeling vereist
Oogirritatie	Volledige stof	Niet irriterend	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Huidsensibilisering	Volledige stof	Niet sensibiliserend	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
In-vitromutageniteit <sup>1</sup>	Het grootste deel van de bestanddelen (tot > 95% van de samenstelling)	Niet mutageen	De stof is mutageen, gebaseerd op bewijskracht van de verschillende bestanddelen <sup>2</sup>
In-vitromutageniteit <sup>1</sup>	Eén bestanddeel (> 0,1% van de stof)	Mutageen	
In-vivomutageniteit <sup>1</sup>	Het grootste deel van de bestanddelen (tot > 95% van de samenstelling)	Niet mutageen	
In-vivomutageniteit <sup>1</sup>	Eén bestanddeel (> 0,1% van de stof)	Mutageen	
Acute toxiciteit: oraal	Volledige stof	LD50 bij ratten (orale inname) > 4 000 mg/kg lg voor mannetjes en vrouwtjes	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Acute toxiciteit: inademing	Volledige stof	LC50 bij mannetjesratten (via inademing) > 6 000 ppm (26 000 mg/m <sup>3</sup> )	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Acute toxiciteit: via de huid	Volledige stof	LD50 bij mannetjesratten (via de huid) > 4 000 mg/kg lg	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening	Volledige stof	Orale dosis met effect (laagste dosis waarbij een schadelijk effect werd waargenomen): 250 mg/kg lg voor mannetjes- en vrouwtjesratten	Basis voor DNEL's bij risicokarakterisering
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit <sup>1</sup>	Het grootste deel van de bestanddelen (tot > 95% van de samenstelling)	Geen effecten op de voortplanting of ontwikkeling bij doses waarbij effecten optreden die via de ouders worden doorgegeven	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkeling	Overige bestanddelen (deels uit de literatuur)	Geen effecten op de voortplanting of ontwikkeling bij doses	Eenduidig maar niet voldoende voor indeling

december 2017

**Eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens – testen, resultaten en conclusies**

Eindpunt	Test uitgevoerd met	Resultaat	Conclusie en volgende stap
gstoxiciteit <sup>1</sup>		waarbij effecten optreden die via de ouders worden doorgegeven	

1 Voor screening op mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit zijn alleen onderzoeken met de afzonderlijke bestanddelen beschikbaar. Op basis van de combinatie van gegevens van de afzonderlijke bestanddelen wordt geconcludeerd dat de stof mutageen is, maar niet giftig voor de voortplanting.

2 U beoordeelt de stof alsof het een mengsel is volgens de mengselcriteria van de CLP-verordening. Als een mengsel > 0,1% van een mutagene stof bevat (cat. 1B), moet het mengsel worden ingedeeld als mutagene stof van cat. 1B. Zie [Guidance on the Application of the CLP Criteria](#) (Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria), hoofdstuk 3.5.



Als de testen vóór 2016 werden uitgevoerd, werden de eigenschappen voor huid-/oogirritatie en huidsensibilisering waarschijnlijk *in vivo* beoordeeld.

Sinds eind 2016 moeten deze gegevens eerst *in vitro* worden bepaald<sup>10</sup>. Alleen als u de test niet *in vitro* kunt uitvoeren of als u uw stof niet kunt indelen op basis van de *in-vitro*resultaten, mag u de test *in vivo* uitvoeren, als het niet anders kan.

**Conclusie:**

- De gegevens die over de geregistreerde stof of de bestanddelen ervan werden gegenereerd, zijn beschikbaar en betrouwbaar voor alle eigenschappen in bijlage VIII (voor hoeveelheden van 10-100 ton per jaar). Verdere verzameling van informatie is niet nodig want er is geen lacune in de gegevens.
- De UVCB-stof wordt op basis van gegevens van één bestanddeel als mutageen beschouwd en er is geen drempelwaarde voor effecten op de gezondheid van de mens. Daarom wordt er een kwalitatieve of semikwantitatieve risicokarakterisering uitgevoerd met een afgeleide dosis met minimaal effect<sup>11</sup> als drempelwaarde voor de semikwantitatieve beoordeling.
- Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering zijn vereist.



Omdat uw stof een eigenschap met betrekking tot de gezondheid van de mens heeft die kan leiden tot ongewenste effecten (mutageniteit), moet u een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering uitwerken en deze in uw chemischeveiligheidsrapport (CSR) documenteren.

**Voor richtsnoeren over het CSR, zie hoofdstuk 6 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#).**

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

<sup>11</sup> Zie <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

december 2017

### 4.3. Scenario E: UVCB-stof die in twee samenstellingen wordt vervaardigd: één met een mutageen bestanddeel en één zonder een mutageen bestanddeel

We gaan ervan uit dat u twee samenstellingen van de stof vervaardigt, met als enige verschil dat de ene iets meer dan 0,1% van bekende mutagene bestanddelen bevat, terwijl de andere vanwege een iets ander proces (zoals een andere destillatietemperatuur) een lagere concentratie van de bekende mutagene bestanddelen heeft (duidelijk < 0,1%). U vraagt zich daarom af of u beide zuiverheden als één stof kunt registreren.

Als u daarover een beslissing heeft genomen volgens de opties in Tabel 7, kunt u de stappen in tabel 6 volgen om de indeling per eigenschap vast te stellen op basis van de gegevens die u heeft (gaat genereren) over de eigenschappen van het testmateriaal.

**Tabel 7: Optie voor het registreren van een UVCB-stof die in twee samenstellingen wordt vervaardigd: mutageen bestanddeel < 0,1% en > 0,1% (scenario D en E)**

Vervaardigde stof	Opties	Resultaat	Conclusie en volgende stap
Twee samenstellingen van een UVCB-stof: de ene bevat > 0,1% van een mutageen bestanddeel van cat. 1B en de andere bevat < 0,1% van een mutageen bestanddeel van cat. 1B	Optie 1: registreren als één stof, ervan uitgaan dat de stof mutageen is	Eén registratie voor de mutagene samenstelling die ook de niet-mutagene samenstelling omvat	Neem de indeling als mutageen voor beide samenstellingen op in uw dossier. Eén dossier, één CSR, één veiligheidsinformatieblad (SDS)
	Optie 2: registreren als één stof, maar voor elke samenstelling met de desbetreffende indeling	Eén registratie voor de samenstelling die > 0,1% van het mutagene bestanddeel bevat en de samenstelling die < 0,1% van het mutagene bestanddeel bevat	Deel de ene samenstelling in als mutageen, de andere als niet-mutageen* Eén dossier, twee CSR's, twee sets veiligheidsinformatiebladen

\* Indiening van een registratiedossier met verschillende indelingen wordt als aanvaardbaar beschouwd, afhankelijk van de verscheidene gehalten van onzuiverheden in de stof

december 2017



Omdat uw stof een eigenschap met betrekking tot de gezondheid van de mens heeft die kan leiden tot ongewenste effecten (mutageniteit), moet u een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering uitwerken en deze in uw chemischeveiligheidsrapport (CSR) documenteren.

**Voor richtsnoeren over het CSR, zie hoofdstuk 6 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#).**



Als de fabrikant de variabiliteit van de stofsamenstelling niet kan beheersen en een of meer bestanddelen carcinogene of mutagene eigenschappen kunnen hebben en/of reproductietoxisch zijn (CMR), moet de stof worden beschouwd als een CMR.

Als de fabrikant het gehalte van CMR-bestanddelen kan beheersen en kan verzekeren dat de stof van één samenstelling niet als een CMR wordt beschouwd, terwijl een andere samenstelling van dezelfde stof wel als een CMR wordt beschouwd, bestaat er de optie één dossier met de verschillende samenstellingen en desbetreffende indelingen in te dienen.