

# Manual til REACH Screeningsprogram



# Vejledning til REACH Screeningsprogram

## Hjælpeværktøj til prioritering af indsats ved forberedelse til REACH for downstream-brugere

Martine Reinhold Kildeby  
DHI – Vand, Miljø og Sundhed

CAS RN	EINECS/ELINCS	Index No	Substance	Exempted from registration according to REACH	Classification	ES needed	PBT	vPvB	CMR	Endocrine	REACH Conc. limit	< 1	1-10	10-100	100-1000	>1000	Tonnage group	Remarks
67430	2006617		Propanol	No	F R11 S0R36 R67	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
741436	2054833		Dimethylsulfoxid	No	Sn R20/21/22 C R34	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
1310732	2151855		Natunhydrosid	No	C R25	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	0.5							
1336214	2156474		Ammoniak	No	C R34 R50	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	0.1							
5209144	2262168		Sulfeninsyre	No	S, R36/37; R52/53	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
6834920	2299129		Ornithinmethylat	No	C, R34 R50/51	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
7681528	2314883		Natunlysozym	No	R31, C, R34, R, R50	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	0.1							
24580348	2501042		Dipropylglycolmethyleter	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
1102114			Fastfluorolam	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
111762			Diisopropylaldehyd	No	Sn R20/21/22 R36/37	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
687198			Natunacetat	No	C R36	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
1310583			Natunhydrosid	No	Sn R22 C R35	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	0.5							
1322761			Potassiumat	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
7200345			Tetraalkylammoniumforbinder	No	S, R36	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
7694982			Phosphorsyre	No	C, R34	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
56439463			Nikotinsyre	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
			Chromsyre	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
			EDTA	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
			Ethanol	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
61728400	2632008		Cocensylpropylbetaine	No	S, R36	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	1							
110695429			Alkylpolyglykosid C10-16	No	S, R41		Yes	Yes	Yes	Yes	1							
58051731			Alkylpolyglykosid	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							
61791313	2631853		Koldioxid	No			Yes	Yes	Yes	Yes	99							

## Indholdsfortegnelse

1	Indledning .....	3
2	Screeningsprogrammet downloades .....	3
3	Input-fil udarbejdes .....	6
4	Screening foretages.....	7
4.1	Import af excel-ark .....	8
4.2	Screening af stoffer .....	9
4.3	Se og redigere data .....	10
4.4	Eksport af resultatet .....	12
5	Fortolkning af output .....	14
6	Analyse af resultatet .....	18
7	Bilag .....	19
	Bilag 1: Forkortelser .....	19
	Bilag 2: Eksempel på output-fil .....	20

## 1 Indledning

Screening af stoffer kan foretages som hjælp til prioritering af indsatsen ved forberedelse til REACH. Når leverandører begynder at skulle registrere deres stoffer, vil der ligeledes opstå krav til downstream-brugere om videregivelse af oplysninger, udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier til kunder, samt anmeldelser af stoffer til EU-agenturet. Screening af stoffer giver et overblik over virksomhedens forpligtelser, og indsatsen omkring kommunikation med leverandører til sikring af forsyningssikkerheden, kan prioriteres.

Screeningen består af et input (en stoffliste), selve screeningen, et output (resultatet) og en analyse af outputet. I det følgende vil hvert af disse trin beskrives.

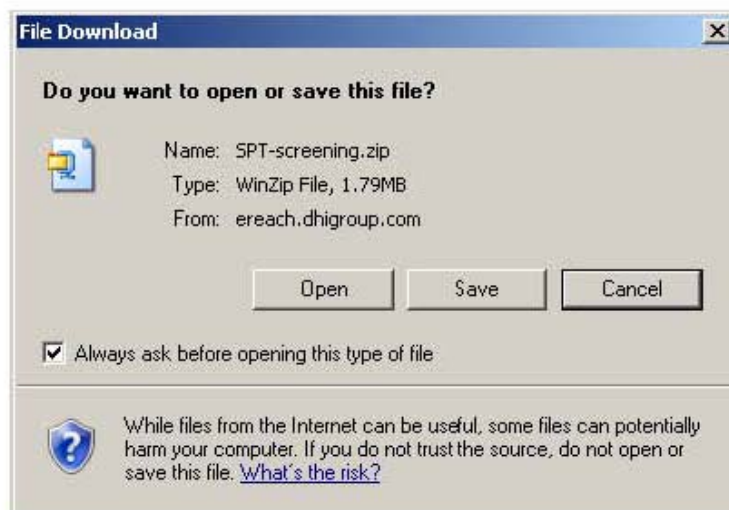
Forklaringer på forkortelser anvendt i vejledningen er angivet i bilag 1.

## 2 Screeningsprogrammet downloades

'REACH Screeningsprogram' er udarbejdet som en Microsoft Access-database, og kan anvendes på alle pc'ere med Microsoft Access 2003. Programmet downloades fra SPT's hjemmeside ([www.SPT.dk](http://www.SPT.dk) – Direkte link: <http://www.spt.dk/media/dk/kemidatabase/REACH%20Screeningsprogram.zip>).

Programmet findes som en zip-fil, der skal hentes ned på den lokale pc. Dette gøres ved at følge følgende procedure:

Klik på knappen **SPT-screening**. Herved fremkommer en dialogboks, hvor du enten kan vælge at åbne (open) eller gemme (save) den zip-fil, som programmet og tilhørende tabeller er i.



Zip-filen indeholder to filer:

1. **REACH-Screening.mdb**, som er selve databasen
2. **REACH-Screening\_tables.mdb**, som er tabeller databasen linker til

Hvis du har valgt at gemme filen:

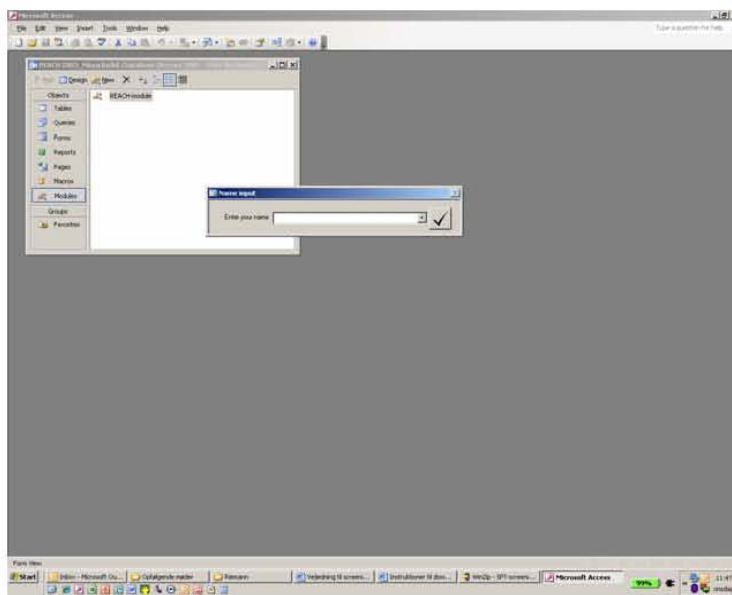
Tryk **Close** når det fremgår af dialogboksen, at zip-filen er downloaded. Gå ind i mappen, hvor du har gemt filen og ekstraher de to filer ved at højreklikke på zip-filen og vælge **Extract** (Udpak alle). Angiv derefter den sti, hvor filerne skal gemmes. Det er vigtigt at de to filer gemmes i samme mappe.

Hvis du har valgt at åbne filen:

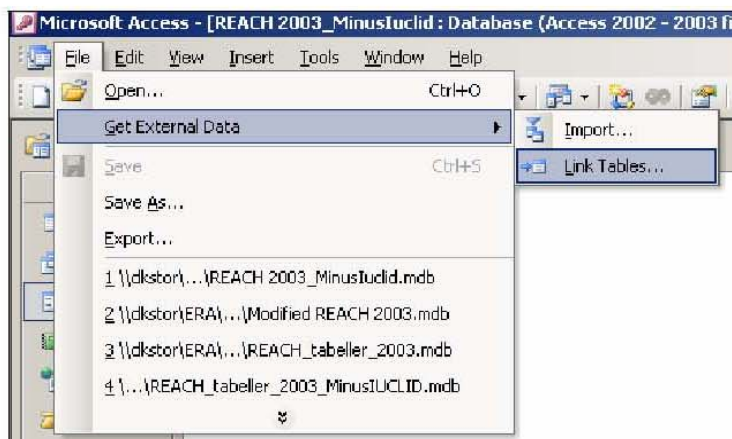
Ekstraher de to filer ved at markere dem og vælge **Extract** ("Udpak alle filer" i venstre bjælke), og sørg for at gemme de to filer i samme mappe.

Åbn screeningsprogrammet (filen **REACH-Screening.mdb**). Første gang du kører programmet, skal du sikre dig, at datafilerne er koblet til programmet. Det gør du i fire step:

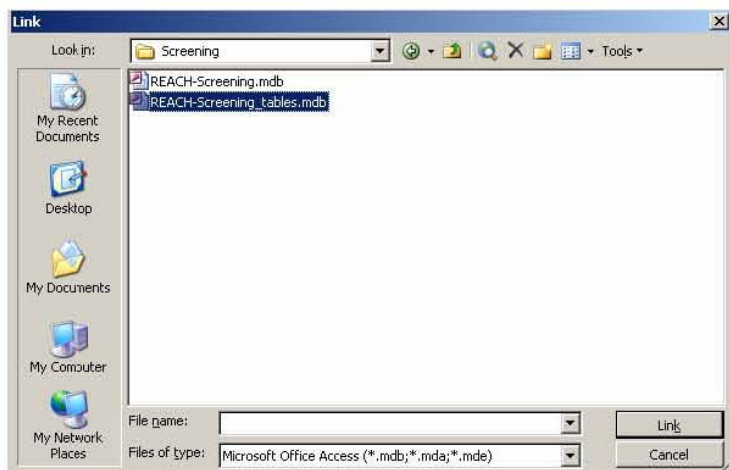
1) Fjern den første dialogboks ved at trykke på fluebenet:



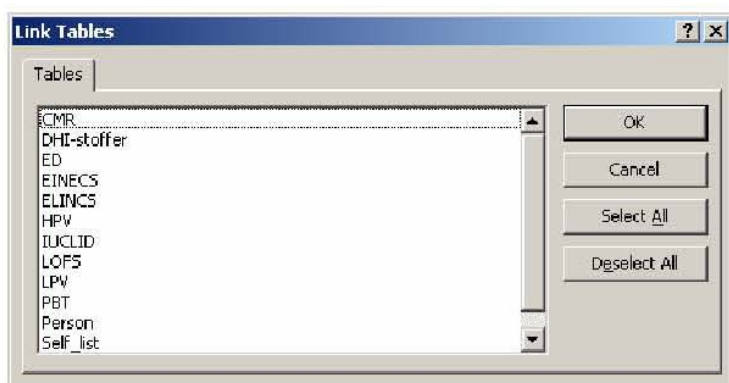
2) Vælg nu fra hovedmenuen: **File -> Get external data -> link tables**.



3) Find mappen hvor de to filer blev gemt og markér **REACH-Screening\_tables.mdb** og tryk på knappen **Link**:



4) Vælg alle tabellerne ved at trykke på **Select All** og tryk derefter **OK**.



Nu er programmet installeret og kan fremover åbnes ved at dobbeltklikke på filen **REACH-Screening.mdb**.

### 3 Input-fil udarbejdes

For at programmet kan foretage screening af en liste med stoffer, skal det indlæse og genkende de stoffer, der skal screenes. Stofferne identificeres i programmet ved CAS-nummer og/eller ELINCS/EINECS-nummer og/eller INDEX-nummer og/eller stofnavn. Jo flere oplysninger des bedre, men det anbefales som minimum at angive stoffernes CAS-nummer, da de fleste bagvedliggende lister i programmet identificerer stoffet ved dets CAS-nummer. For at hjælpe analysen af resultatet kan stoffets navn samt dets klassificering med fordel angives.

Oplysningerne for de stoffer, der skal screenes, indsættes i et excel-regneark med en udformning, der svarer til den vist i tabel 1. Det er vigtigt, at tabellen indeholder netop de samme kolonner som vist i tabellen for at screeningen kan foretages. Hvert CAS-nummer må kun optræde én gang i listen, for at screeningen foretages korrekt.

**Eksempel\_input.xls**

CAS	EU	INDEX	Stofnavn	Klassificering
7681-49-4			Sodium Flouride	T, R25,32,36,38
68439-50-9			Laureth-4	R50
18472-51-0			Chlorhexidine Digluconate	Xi, R41; N, R51, 53
1117-86-8			1,2 octandiol	R41
8000-29-1			Cymbopogon Nardus	Xn, R43,65, N
68890-66-4			Piroctone Olamine	R50/53
88122-99-0			Ethylhexyl Triazone	R53
71617-10-2			Isoamyl p-Methoxycinnamate	N, R50,53
68610-92-4			Polyquaternium-10	

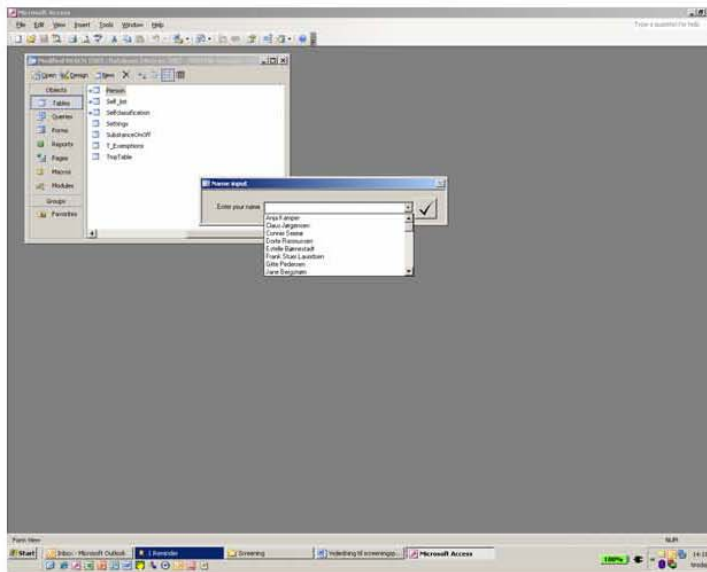
Tabel 1. Eksempel på input-fil.

Når stofflisten er færdiggjort, gemmes excel-filen (input-filen) et udvalgt sted på pc-en, og stien hertil noteres.

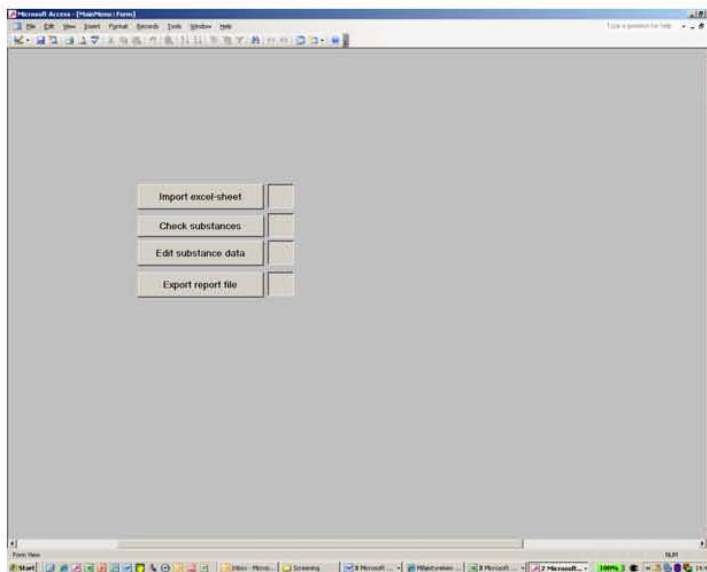


## 4 Screening foretages

Programmet åbnes ved at vælge knappen **Open** på startside, og du bliver bedt om at vælge et brugernavn fra listen i dialogboksen (se nedenfor). Formålet med angivelse af et brugernavn er, at identificere den, der tilføjer data eller redigerer i databasen. For at tilføje navne til listen, dobbeltklikkes på tabellen **Person** i det bagvedliggende vindue, hvori navne kan indtastes og slettes. Herefter vælges et navn i listen, og der trykkes på fluebenet til højre i dialogboksen. Hvis du ikke ønsker at indtaste brugernavn, trykker du på fluebenet uden at vælge fra listen.

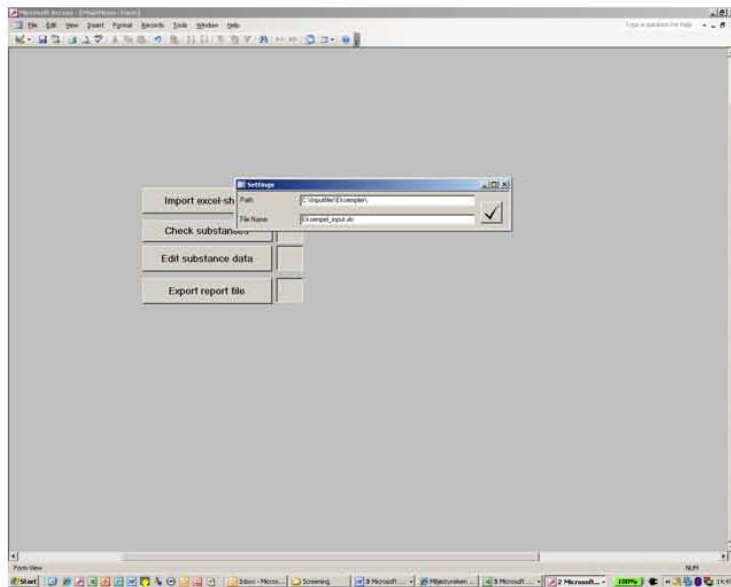


Herefter møder du startside, hvor du finder 4 knapper: **Import-excel-sheet**, **Check substances**, **Edit substance data** og **Export report file**:

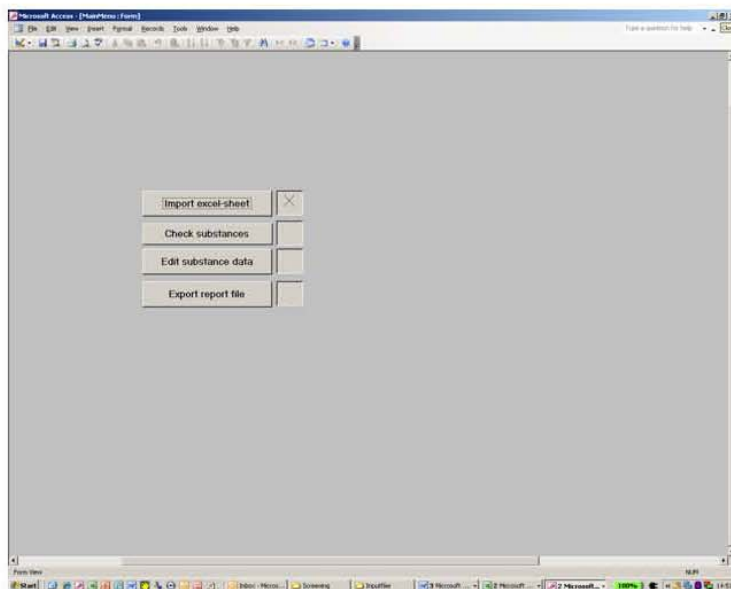


### 4.1 Import af excel-ark

For at foretage screeningen skal input-filen indlæses i programmet. Dette gøres ved at trykke på knappen **Import excel-sheet**. Herved fremkommer en dialogboks, hvori stien til input-filen og dennes navn angives som vist nedenfor. Herefter trykkes på fluebenet i dialogboksen og input-filen indlæses.



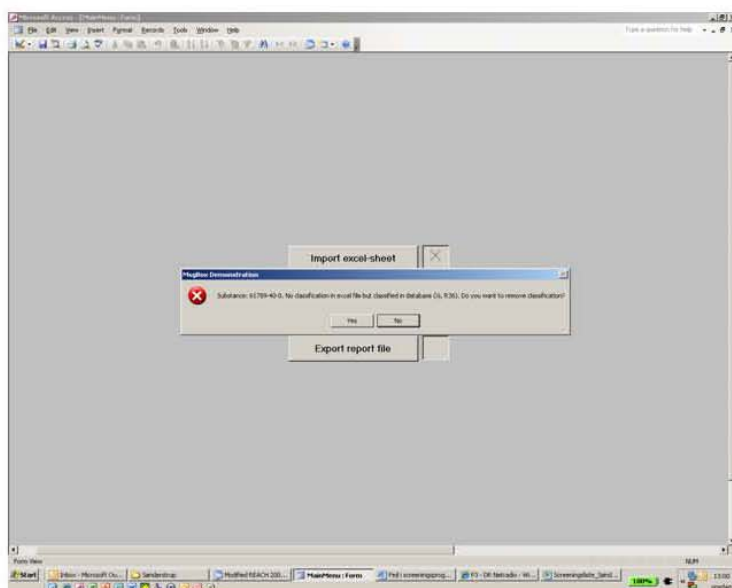
Hvis indlæsningen af input-filen er forløbet korrekt, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



## 4.2 Screening af stoffer

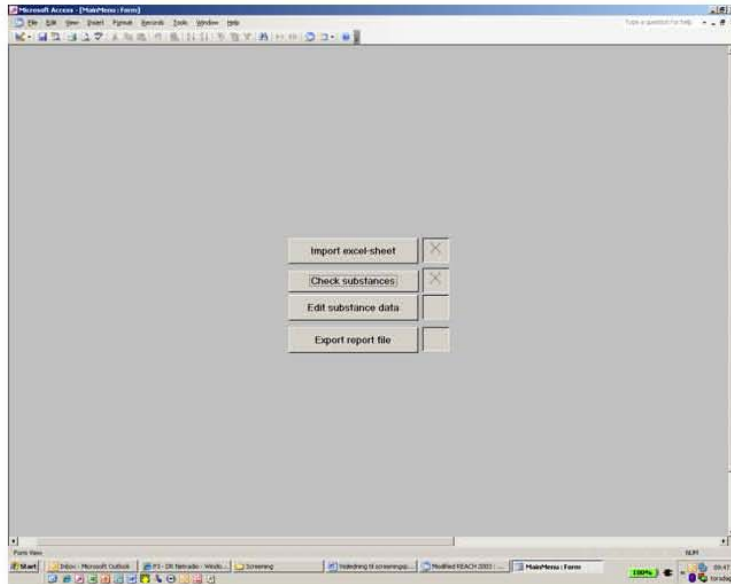
Når input-filen er indlæst er programmet klar til at foretage en screening af stofferne. Screeningen foretages ved tryk på knappen **Check Substances**.

Programmet sammenholder hermed dataene i input-filen med bagvedliggende stofflister, og tjekker blandt andet om der er overensstemmelse mellem den angivne klassificering i input-filen og klassificeringen registreret i databasen. Hvis dette ikke er tilfældet fremkommer en dialogboks, hvor afvigelsen beskrives, og der spørges om hvilken klassificering, der skal anvendes ved screeningen (om databasens klassificering skal overskrives). Det anbefales, at den mest konservative klassificering anvendes (et *worst case* for stoffets farlighed). I nedenfor viste eksempel, vil det betyde at der svares "nej" til at fjerne klassificeringen.



Hvis en klassificering ikke er angivet i input-filen, men findes i databasen, vil du blive spurgt om klassificeringen i databasen skal slettes. For at bevare en *worst case*-betragtning af stoffet, anbefales det, at der hertil svares "nej".

Når stofferne i input-filen er screenet, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



Nu er stofferne screenet og koblet sammen med oplysningerne i databasen. For at se resultatet og evt. foretage ændringer kan du trykke på knappen **Edit substance data**. Du kan også vælge direkte at eksportere resultatet som excel-fil ved at trykke på **Export report file** (se afsnit 4.4).

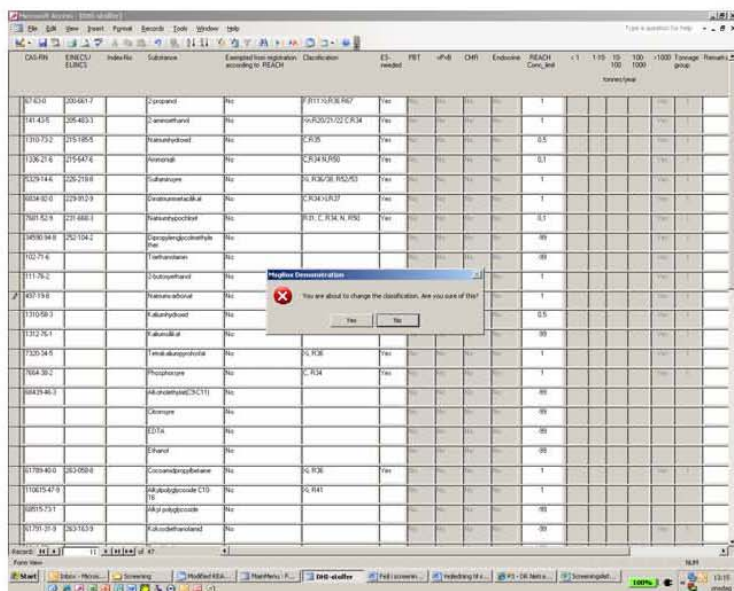
### 4.3 Se og redigere data

Ved at vælge **Edit substance data** fremkommer resultatet af screeningen som en tabel, med de screenede stoffer og de tilfælde data, som vist nedenfor.

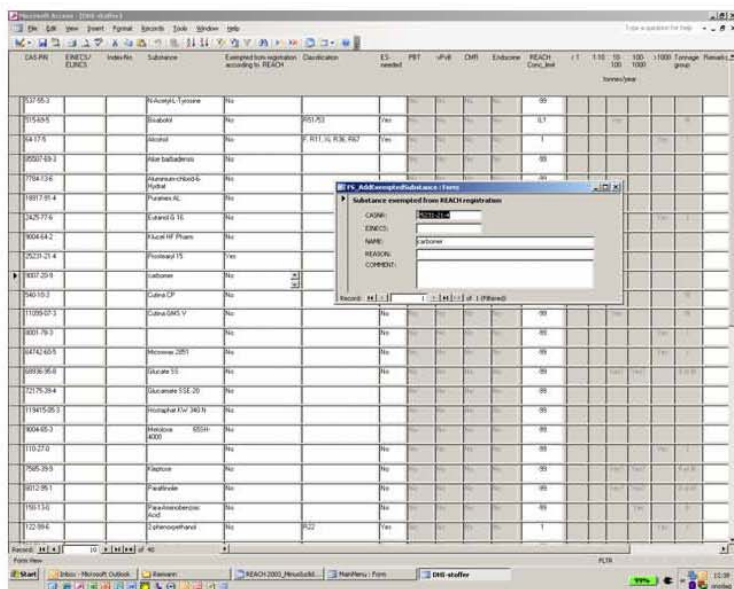
CAS-Nr	EMNEC2	Indertox	Substance	Classified according to REACH	Classification	ES-needet	PBT	vPvB	CMR	Endocrine	REACH	REACH	1-1	1-10	100	1000	Tonnage	Result_2
EMNEC2	Substance	according to REACH									Doc_44	Doc_44	100	1000	group			
07433	000467		Component	Yes	PBT, CMR, REACH	Yes					1							
141435	004403		2-aminofenol	Yes	CMR, REACH, CMR	Yes					1							
128732	015185		Polystyren	Yes	CMR	Yes					0,5							
126274	015474		Hexanediol	No	CMR, REACH	Yes					0,1							
029144	029198		Chloroform	No	CMR, REACH, CMR	Yes					1							
003434	029129		Dinitrobenzol	Yes	CMR, REACH	Yes					1							
007303	037483		Polystyren	Yes	CMR, REACH, CMR	Yes					0,1							
000348	051142		Diisopropylterphenyl	No							0,1							
002714			Tetralin	No							0,1							
011782			2-aminofenol	No	CMR, REACH, CMR	Yes					1							
007198			Polystyren	Yes	CMR	Yes					1							
130363			Polystyren	Yes	CMR, CMR	Yes					0,5							
131261			Polystyren	No							0,1							
128732			Polystyren	No	CMR	Yes					1							
004382			Phenol	Yes	CMR	Yes					1							
004943			Polystyren	Yes							0,1							
			Stearat	No							0,1							
			EDTA	No							0,1							
			Glucose	No							0,1							
073940	082068		Diisopropylterphenyl	No	CMR	Yes					1							
11045478			Polystyren	No	CMR	Yes					1							
005121			Polystyren	No							0,1							
073938	082105		Diisopropylterphenyl	No							0,1							

Du har mulighed for at ændre dataene i tabellen hvis det er nødvendigt. For eksempel hvis en klassificering skal opdateres eller for at ændre et stofnavn mv. Når du har foretaget en ændring skal du bekræfte

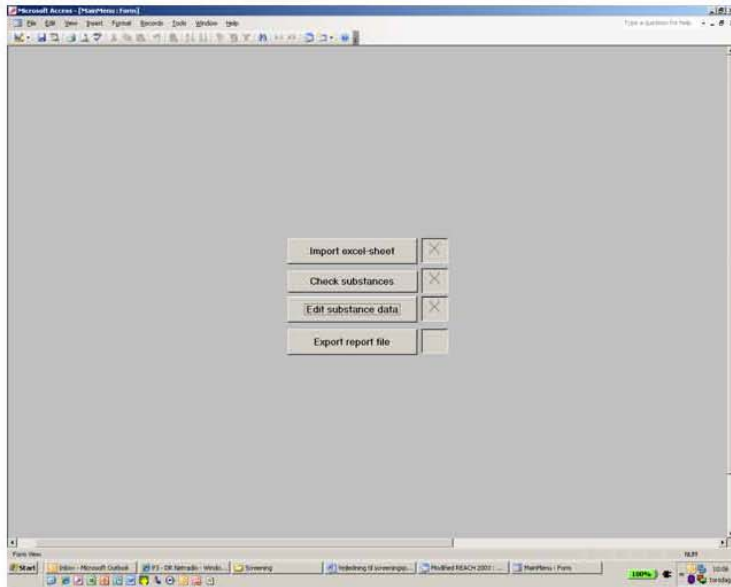
ændringen ved at svare "ja" i dialogboksen vist nedenfor. Du skal blot være opmærksom på, at ændringerne hermed bliver gemt i databasen og vil blive brugt ved screeninger fremover.



Hvis der er kendskab til stoffer, der er undtaget registrering, kan feltet Exempted from REACH i tabellen ændres fra "No" til "Yes". Herved opdateres en bagvedliggende liste over stoffer undtaget registrering, og undtagelsen vil fremgår af fremtidige screeninger. Når ændringen foretages, vil der fremkomme en dialogboks (se nedenfor), hvor begrundelsen for undtagelsen kan angives.

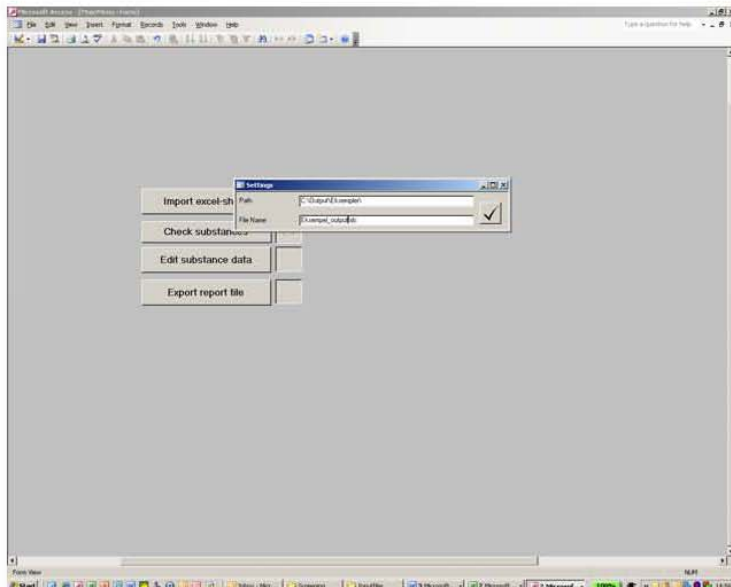


Når evt. ændringer til tabellen er foretaget, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:

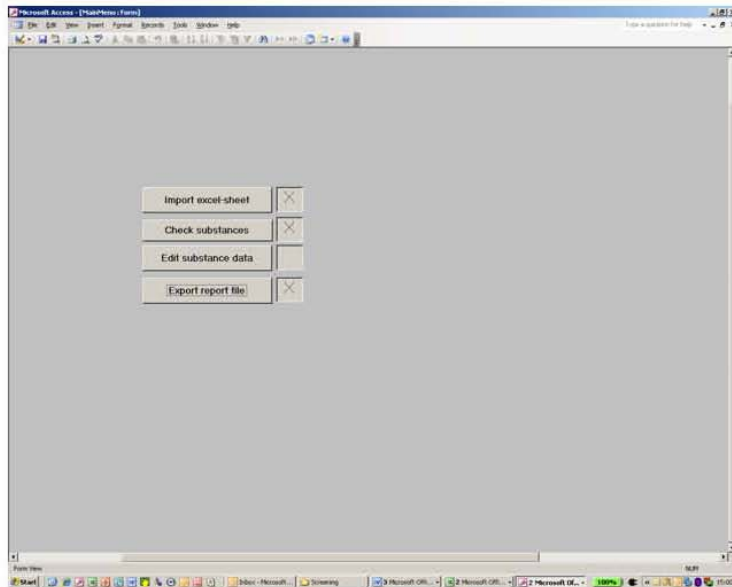


#### 4.4 Eksport af resultatet

Resultatet af screeningen kan gemmes i excel-format ved at trykke på knappen **Export report file**. Herved fremkommer en dialogboks, hvor stien til den ønskede placering af output-filen og det ønskede fil-navn noteres som vist nedenfor. Herefter trykkes på fluebenet i dialogboksen og programmet eksporterer output-filen til den ønskede placering.



Når output-filen er gemt, fremkommer der et flueben i feltet til højre for knappen:



Screeningen er nu gennemført og resultatet foreligger som en excel-fil (output-fil) gemt på pc'en. En ny screening kan foretages ved igen at vælge Import excel-sheet, og gentage proceduren i afsnit 4.1-4.4.

## 5 Fortolkning af output

Output-filen findes på den placering som blev angivet under screeningen og har et format, som vist i eksemplet i bilag 2. I nedenstående tabel gives en beskrivelse af indholdet og tolkning af de forskellige kolonner i output-filen.

Output	Forklaring
From_Input_SubstanceName	Kolonnen med stofnavne i input-filen overføres uden ændringer til output-filen, så stofferne let kan genfindes.
From_Input_Classificering	Kolonnen med klassificering i input-filen overføres uden ændringer til output-filen, så eventuelle forskelle i klassificering angivet i input-filen og dataene anvendt ved screeningen (se Classification) kan registreres.
CAS_RN	CAS-numre for de screenede stoffer står listet i denne kolonne. I enkelte tilfælde findes flere CAS-numre for et stof, og databasen kan derfor have et andet CAS-nummer for stoffet end angivet i input-filen. I dette tilfælde vil det være CAS-nummeret i databasen, der fremgår af output-filen. Stoffet kan da identificeres ved hjælp af navnet.
EU_No	Denne kolonne anvendes af programmet ved udførelse af screeningen, men bidrager ikke til information i output-filen. Kolonnen kan derfor slettes i output-filen efter denne er gemt som excel-fil.
Index_No	Denne kolonne anvendes af programmet ved udførelse af screeningen, men bidrager ikke til information i output-filen. Kolonnen kan derfor slettes i output-filen efter denne er gemt som excel-fil.
Substance_Name	Databasens stofnavne på de screenede stoffer står listet i denne kolonne. Et stof har ofte flere navne og databasen kan have registreret et andet navn for stoffet end angivet i input-filen. Begge navne vil fremgå af output-filen, idet navnet i databasen vil findes i denne kolonne, og navnet i input-filen vil findes i kolonnen From Input Stofnavn.
Exempted_From_Registration	<p>Visse stoffer og stofgrupper er helt eller delvist undtaget REACH. Programmet foretager en sammenligning af de screenede stoffer med en gruppe stoffer, der er undtaget fra registrering, nemlig stoffer listet i forordningens annex IV. Hvis stoffet findes på Annex IV-listen, og dermed ikke skal registreres, vil der stå "Yes" i dette felt. Hvis stoffet ikke står på listen, og derfor muligvis skal registreres, vil der stå "No".</p> <p>Stoffer, der ved sammenligning med Annex IV tilsyneladende skal registreres ("No") kan dog alligevel være undtaget hele eller dele af REACH. Blandt andet skal der for følgende stofgrupper ikke foretages registrering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stoffer, der produceres/importeres i mængder &lt;1 ton/år.</li> <li>- Fødevarer</li> <li>- Stoffer omfattet i forordningens annex V (biprodukter, hydrerede stoffer, naturligt forekommende stoffer mm)</li> <li>- Polymerer (ikke monomerer &gt; 2% w/w)</li> <li>- Allerede registrerede stoffer</li> </ul> <p>Om nogle af de screenede stoffer indgår i disse kategorier skal således tjekkes manuelt. Databasen indeholder dog en liste, der løbende kan opdateres med stoffer, som under alle forhold er undtaget fra registrering.</p>



Classification	<p>En klassificering af stoffet giver oplysninger om stoffets farlighed, der bl.a. kan anvendes ved udarbejdelse af en CSA. Hvis et stof er klassificeret, udløser dette krav til udarbejdelse af SDS for stoffet og for de præparater stoffet indgår i. Hvis der er krav om udarbejdelse af CSA (mængder &gt;10 ton/år/producent eller importør) betyder en klassificering yderligere, at CSA'en skal indeholde en eksponeringsvurdering. En R50/53-klassificering betyder yderligere, at tonnager <math>\geq 100</math> tons skal registreres allerede inden registreringsfrist I (1. dec. 2010) og ikke II (1. juni 2013) som stoffer uden denne klassificering (se Registration time band).</p> <p>Klassificeringen i denne kolonne stammer enten fra input-filen eller fra lister i databasen (se afsnit 4.2). Listerne i databasen udgøres af "Listen over farlige stoffer" samt "Selvklassificeringslisten", der indeholder henholdsvis EU-bestemte og vejledende klassificeringer af i alt mere end 28.000 stoffer.</p>
ConcLimit	<p>CSA skal kun foretages for præparater, hvori der indgår farlige stoffer over en vis koncentrationsgrænse. Eksempelvis skal indholdet af PBT eller vPvB-stoffer være større end 0,1 vægt-% før der kræves CSA for præparatet. I mange tilfælde hænger denne koncentrationsgrænse sammen med en bestemt klassificering, mens det i andre tilfælde er knyttet til det enkelte stof. Ved sammenligning med Listen over farlige stoffer og Præparatdirektivet (1999/45/EF), tildeles stofferne i denne kolonne koncentrationsgrænser for hvornår de udløser en CSA for præparater. Enheden er vægt-%.</p>
PBT	<p>PBT-stoffer identificeres ud fra de detaljerede kriterier i forordningens bilag XIII, men der findes en kandidatliste over formodede PBT-stoffer. Ved sammenligning med denne liste gives der i denne kolonne svar på om stoffet er et formodet PBT-stof ("Yes") eller ej ("No"). I mange tilfælde er en klassificering som R50/53 sammenfaldende med en karakterisering som PBT-stof. Hvis et stof ikke står på listen over formodede PBT-stoffer, men er klassificeret som R50/53, er der mulighed for at stoffet har PBT-egenskaber. I sådanne tilfælde vil der stå "Yes?" i denne kolonne.</p> <p>Hvis stoffet er et PBT-stof udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (<math>\geq 10</math> ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit). Yderligere vil stoffet sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, hvilket betyder, at stoffet er godkendelsespligtigt.</p>
vPvB	<p>Kriterierne for identificering af vPvB-stoffer er beskrevet i forordningens bilag XIII, men der findes en kandidatliste for formodede PBT og vPvB-stoffer. Ved sammenligning med denne liste gives der i denne kolonne svar på, om stoffet er et formodet vPvB-stof ("Yes") eller ej ("No").</p> <p>Hvis stoffet er et vPvB-stof udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (<math>\geq 10</math> ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater, stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit). Yderligere vil stoffet sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, hvilket betyder, at stoffet er godkendelsespligtigt.</p>
CMR	<p>Hvis stoffet er kategoriseret som et CMR-stof i kategori 1 eller 2 vil det sandsynligvis være en kandidat til forordningens annex 14, og dermed godkendelsespligtigt.</p>

	<p>Hvis stoffet er et CMR-stof, udløser dette krav om udførelse af SDS samt, for store tonnager (<math>\geq 10</math> ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit).</p> <p>For CMR-stoffer gælder yderligere, at tonnager <math>\geq 1</math> tons skal registreres allerede inden registreringsfrist I (1. dec. 2010) og ikke III (1. juni 2018) som andre stoffer i denne tonnage (se Registration time band).</p> <p>Ved sammenligning med en liste over CMR-stoffer, gives der i denne kolonne svar på, om stoffet er et CMR-stof i kategori 1 eller 2 og dermed potentielt godkendelsespligtigt ("Yes") eller ej ("No").</p>
Endocrine	<p>Endocrine disrupters (hormonforstyrrende stoffer) er omfattet godkendelsesordningen i REACH. Hvis stoffet er hormonforstyrrende, vil det derfor meget sandsynligt være en kandidat til Annex 14-listen.</p> <p>Hvis stoffet er et hormonforstyrrende stof, er det en indikator på, at der skal udarbejdes SDS samt, for store tonnager (<math>\geq 10</math> ton/år), en CSA indeholdende eksponeringsvurdering for stoffet. Det samme gælder for de præparater stoffet indgår i, med mindre stofkoncentrationen er mindre end koncentrationsgrænsen på 0,1 vægt-% (se ConcLimit).</p> <p>Ved sammenligning med en liste over de hormonforstyrrende stoffer fundet ved en undersøgelse på DHI<sup>1</sup>, gives der i denne kolonne svar på om stoffet er potentielt hormonforstyrrende, og dermed om det er godkendelsespligtigt ("Yes") eller ej ("No").</p>
Registration time band	<p>Et stof skal registreres, hvis det produceres eller importeres i mængder <math>\geq 1</math> ton/år pr. producent eller importør. Hvis producenten/importøren sørger for at få stoffet præregistreret i perioden 1. juni -1. december 2008, kan den såkaldte overgangsordning benyttes. Denne omfatter, at den egentlige stofregistrering opdeles i trin, hvor tidsfristen for registreringen afhænger af hvilke tonnager, der årligt produceres/importeres pr. producent/importør. Der gælder følgende registreringsfrister:</p> <p>I (1. dec. 2010):   Stoffer <math>\geq 1000</math> t/år                              CMR <math>\geq 1</math> t/år                              R50/53 (mulige PBT-stoffer) <math>\geq 100</math> t/år</p> <p>II (1. juni 2013):   Stoffer <math>\geq 100</math> t/år</p> <p>III (1. juni 2018):  Stoffer <math>\geq 1</math> t/år</p> <p>Ved sammenligning med lister over kategoriserede LPV- og HPV-stoffer, gives der i denne kolonne et bud på, hvornår det pågældende stof senest skal registreres. Kategoriseringen af LPV- og HPV-stoffer er ikke helt sammenfaldende med tonnagegrænserne i REACH, hvilket behæfter de angivne registreringsfrister med usikkerhed. Registreringsfristerne skal således opfattes som vejledende.</p> <p>Da der kun tages højde for tonnager ved sammenligningen, skal man huske på, at registreringstidsfristen kan være kortere, hvis der er tale om et</p>

<sup>1</sup> Petersen G, Gustavson K and Rasmussen D. Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. DG Environment (2006).

	R50/53-klassificeret stof eller et PBT/vPvB-stof (se PBT og vPvB). Tidsfristen angives som "I", "II" eller "III". I tilfælde af tonnager, der overlapper to tonnagebånd, angives tidsfristen som fx "II or III".
Exposure_Scenario_required	<p>Der skal udarbejdes eksponeringsscenarier (ES) for stoffer, der produceres/importeres i mængder <math>\geq 10</math> tons/år pr. producent/importør og samtidigt enten er klassificeret, et PBT/vPvB-stof, et CMR-stof eller et hormonforstyrrende stof (ED). Da screeningen både indeholder oplysninger om klassificering, PBT/vPvB-, CMR-, ED-egenskaber og tonnager, kan programmet give et bud på om et ES skal udføres eller ej. Hvis oplysningerne indikerer, at der skal udføres ES for stoffet ("Yes") eller ej ("No").</p> <p>Vurderingen omkring udførelsen af ES er kun vejledende, idet tonnagerne kan være overestimerede, og da oplysningerne om klassificering og PBT/vPvB, CMR- og ED-egenskaberne kan være af vejledende karakter. Yderligere skal man være opmærksom på, at der ikke skal udføres eksponeringsscenarier for præparater, hvori koncentrationen af farlige indholdsstoffer er under en bestemt koncentrationsgrænse (se ConcLimit). Screeningen kan således overvurdere antallet af stoffer, for hvilke der skal udarbejdes eksponeringsscenarier.</p>
Remarks	I denne kolonne findes bemærkninger til screeningsresultatet. Feltet kan også anvendes til kommentarer ved den efterfølgende analyse.

Tabel 2. Forklaring af kolonner i output-filen.

## 6 Analyse af resultatet

For at få det fulde udbytte af screeningsresultat, bør der laves en analyse, der kobler resultatet i output-filen sammen med den konkrete betydning for virksomheden. Nedenfor er givet en tabel til hjælp for en sådan analyse. Kolonnen til venstre viser hvilken aktivitet, der opnås oplysninger om, og den mellemste kolonne beskriver betydningen for downstream-brugere mere konkret. Den højre kolonne angiver de kolonner i output-filen, hvor oplysningerne kan findes. Hjælpen til analysen er i nedenstående tabel givet med fokus på downstream-brugere, der producerer præparater.

Aktion	Betydning for downstream-bruger	Kolonne
Registrering	Hvis stoffet ikke skal registreres er der ikke behov for intensiveret kommunikation med leverandører, da forsyningsikkerheden sandsynligvis ikke ændres under REACH. Der skal i dette tilfælde ikke udarbejdes CSA og ES og relevansen for oplysning om brugen af stoffet bortfalder. Det kan dog ikke udelukkes, at der skal udarbejdes SDS for stoffet eller præparatet det indgår i.	<input type="checkbox"/> Exempted from registration
SDS	Hvis et stof er klassificeret, PBT/vPvB-stof eller en kandidat til forordningens annex 14, skal der udarbejdes SDS for stoffet. Indgår stoffet i præparater, skal der ligeledes udføres SDS for præparatet.	<input type="checkbox"/> Classification <input type="checkbox"/> PBT <input type="checkbox"/> vPvB <input type="checkbox"/> ConcLimit
ES	Hvis der er krav om ES for stoffet vil disse modtages fra leverandøren som et bilag til SDS. For præparater skal SDS'et enten vedlægges alle ES for de indgående stoffer (for hvilke der medfølger ES), eller der skal udarbejdes et samlet ES for præparatet.	<input type="checkbox"/> Exposure Scenario required
Anmeldelse	Hvis stoffet er et kandidatstof til Annex 14-listen, skal brugen af stoffet anmeldes til Kemikalie-agenturet i Helsinki. Kandidater til Annex 14-listen er CMR-stoffer i kategori 1 og 2, PBT-, vPvB-stoffer, hormonforstyrrende stoffer og stoffer med lignende egenskaber.	<input type="checkbox"/> PBT <input type="checkbox"/> vPvB <input type="checkbox"/> CMR <input type="checkbox"/> Endocrine
Kommunikation	Registreringsfristen for et stof har betydning for, hvornår en dialog med leverandører omkring beskrivelse af brug, leverancesikkerhed mm skal indledes. Det vil være en fordel at indlede denne dialog i god tid inden registreringsfristen, så evt. substitution eller leverandørskifte kan igangsættes.	<input type="checkbox"/> Registration time band

Tabel 3. Hjælp til analyse af output med fokus på downstream-brugere.

Det skal bemærkes, at beskrivelsen af betydningen for downstream-brugere i tabel 3 er en meget kortfattet tolkning af REACH-lovteksten. Den korte beskrivelse har til formål, at give et overblik over downstream-brugerens forpligtelser. Der henvises til lovteksten for mere detaljerede oplysninger<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> En dansk oversættelse af lovteksten kan findes på linket:  
([http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/oj/2007/l\\_136/l\\_13620070529da00030280.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/oj/2007/l_136/l_13620070529da00030280.pdf))

## 7 Bilag

### ***Bilag 1: Forkortelser***

<b>Forkortelser</b>	<b>Betydning (Engelsk)</b>	<b>Betydning (Dansk)</b>
SDS	Safety Data Sheet	Sikkerhedsdatablad
ES	Exposure Scenario	Eksposeringsscenario
CSA	Chemical Safety Assessment	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Chemical Safety Report	Kemikaliesikkerhedsrapport
ConcLimit	Concentration Limit	Koncentrationsgrænse
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	Persistente (langsomt nedbrydelige), Bioakkumulerende (ophobes i levende væv), og Toksiske (giftige).
vPvB	Very Persistent, Very Bioaccumulative	Meget Persistente, meget bioakkumulerende
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic	Kræftfremkaldende, Mutagene (skadelige for arveanlæg) eller Reproduktionstoksiske (skadelige for forplantningen)
Endocrine	Endocrine disrupter	Hormonforstyrrende
LPV	Low Production Volume	Lav produktionsvolumen (kemikalier, der markedsføres i mængder på mellem 10 og 1000 tons/år pr. producent eller importør)
HPV	High Production Volume	Høj produktionsvolumen (kemikalier, der markedsføres i EU i mængder over 1000 tons/år pr. producent eller importør)

**Bilag 2: Eksempel på output-fil.**

From Input SubstanceName	From Input Classification	CAS_RN	Name	Exempted from registration	Classification	Conc Limit	PBT	vPvB	CMR	Endocrine	Registration time band	Exposure Scenario required	Remarks
Laureth-4		68439-50-9	Laureth-4	No	R50		No	No	No	No	?		
1,2 octandiol		1117-86-8	1,2 octandiol	No	R41		No	No	No	No	?		
Polyquaternium-10		68610-92-4	Polyquaternium-10	No			No	No	No	No	?		
Ethylhexyl Triazone		88122-99-0	Ethylhexyl Triazone	No	R53	1	No	No	No	No	?		
Cymbopogon Nardus		8000-29-1	Cymbopogon Nardus	No	Xn, R43,65, N		No	No	No	No	?		
Chlorhexidine Digluconate		18472-51-0	Chlorhexidine Digluconate	No			No	No	No	No	I		
7681-49-4			Sodium Fluoride	No	T, R25,32,36,38	0,1	No	No	No	No	I	Yes	
71617-10-2			Isoamyl p-Methoxycinnamate	No	N, R50,53		Yes ?	No	No	No	II or III	Yes	
68890-66-4			Piroctone Olamine	No	XI, R37,38,41; N, R50,53		Yes ?	No	No	No	II or III	Yes	

\*Kolonne EU\_No og Index\_No er slettet fra dette regneark, da de ikke bidrager med information til resultatet.