

Regler i BASTA för sammanräkning av ämnen med humantoxiska och miljöfarliga egenskaper

2020-12-16

De sammanräkningsregler som anges nedan är baserade på motsvarigheterna i CLP-förordningen, (EG) nr 1272/2008. För en bättre förståelse av reglerna kan hjälp hämtas i Guidance on the Application of the CLP Criteria. Senaste version av dokumentet kan hittas på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

Sammanräkning av ämnen med akuta humantoxiska egenskaper

BASTA-kriterium 13

Om en blandnings toxicitet inte är mätt kan den uppskattas utifrån ingående ämnens toxicitet Acute Toxicity Estimate. Man utgår då från de ingående ämnens ATE_i-värden för att få blandningens ATE_{Bl} som härleds ur de toxicitetsmått som är tillgängliga. Beskrivning av hur det ska göras kan inhämtas i Guidance on the Application of the CLP Criteria, Sektion 3.1.

I de fall alla ingående ämnens akuta toxicitet är känd används följande formel

$$\frac{100}{ATE_{Bl}} = \sum_{i=1}^N \frac{C_i}{ATE_i} \quad (13)$$

där

N är antalet ämnen som klassificeras Akuttoxiskt i kategori 1, 2 och 3 (H300, H310, H330, H301, H311 eller H331)

i representerar varje sådant ämne

C_i är koncentrationen i vikts-% av varje sådant ämne (i) i produkten

ATE_i är den akuta toxiciteten för varje ämne (i) i produkten.

ATE_{Bl} är blandningens beräknade akuta toxicitet

Sammanräkning ska utföras för varje relevant exponeringsväg för vilka ingående ämnen visar toxicitet - oralt, dermalt och inhalation - och i fallet inhalation, för varje relevant tillstånd ämnena kan ha i luften (gas, ånga, dimma/damm) . Den exponeringsväg som ger den allvarligaste toxiciteten avgör vid bedömningen av ATE_{Bl}.

Tabell 3.1.2 i Annex I till CLP-förordningen anger de schablonvärden som kan användas vid beräkning av ATE_{Bl} för varje klassificeringskategori och för varje exponeringsväg. Där visas även toxicitetsintervall där ett visst värde på ATE ger en viss klassificeringskategori. Relevanta uppgifter i den tabellen är sammanställda i Tabell 1 nedan.

Produkten får inte registreras om ATE_{Bl} ligger på eller under de övre gränserna för Akut toxicitet, Kategori 3 för respektive exponeringsväg, och, i fallet inhalation, för varje relevant tillstånd ämnena kan ha i luften (gas, ånga, dimma/damm).

Om produkten innehåller ämnen som saknar data för akut humantoxicitet kan vidare vägledning hämtas i CLP, Guidance on the Application of the CLP Criteria, Sektion 3.1.

Tabell 1, Relevant information för klassificering baserat på ATE_{BI} för respektive exponeringsväg ur tabell 3.1.2 i CLP, (EG) nr 1272/2008, Annex I

Exponeringsväg	Klassificeringskategorier	Klassificeringskategoriernas gränsvärden. Registrering får inte göras om ett ATE _{BI} ligger på eller under det understrukna gränsvärdet	Schablonvärden för uppskattad akut toxicitet, ATE
Oral (mg/kg kroppsvikt)	kategori 1	0 < ATE ≤ 5	0,5
	kategori 2	5 < ATE ≤ 50	5
	kategori 3	50 < ATE ≤ <u>300</u>	100
Dermal (mg/kg kroppsvikt)	kategori 1	0 < ATE ≤ 50	5
	kategori 2	50 < ATE ≤ 200	50
	kategori 3	200 < ATE ≤ <u>1 000</u>	300
Inhalation av gaser (ppmV)	kategori 1	0 < ATE ≤ 100	10
	kategori 2	100 < ATE ≤ 500	100
	kategori 3	500 < ATE ≤ <u>2 500</u>	700
Inhalation av ångor (mg/l)	kategori 1	0 < ATE ≤ 0,5	0,05
	kategori 2	0,5 < ATE ≤ 2,0	0,5
	kategori 3	2,0 < ATE ≤ <u>10,0</u>	3
Inhalation av damm/dimma (mg/l)	kategori 1	0 < ATE ≤ 0,05	0,005
	kategori 2	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,05
	kategori 3	0,5 < ATE ≤ <u>1,0</u>	0,5

Sammanräkning av ämnen med miljöfarliga egenskaper

BASTA-kriterium 17a

Vid bedömning av om produkten faller för kriterium 17a ska ämnen med klassificering Farligt för vattenmiljön, kategorin akut 1 (H400) tas med. Produkten får inte registreras om

$$\sum_{i=1}^N \frac{C_i}{L_i} \geq 1 \quad (17a)$$

där

N är antalet ämnen som klassificeras som Farligt för vattenmiljön, kategorin akut 1

i representerar varje sådant ämne

C_i är koncentrationen i vikts-% av varje sådant ämne (i) i produkten.

L_i är den för varje berört ämne (i) i produkten nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning, som innehåller ämnet, som H400.

För

0,1 < L(E)C₅₀ ≤ 1

M = 1

så är L_i = 25 %

0,01 < L(E)C₅₀ ≤ 0,1

M = 10

så är L_i = 2,5 %

0,001 < L(E)C₅₀ ≤ 0,01

M = 100

så är L_i = 0,25 %

0,0001 < L(E)C₅₀ ≤ 0,001

M = 1 000

så är L_i = 0,025 %

0,00001 < L(E)C₅₀ ≤ 0,0001

M = 10 000

så är L_i = 0,0025 % etc.

där M är multiplikationsfaktorn (M-faktorn) enligt Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

BASTA-kriterium 17b

Vid bedömning av om produkten faller för kriterium 17b ska ämnen med klassificering Farligt för vattenmiljön, kategorierna kronisk 1 (H410) och kronisk 2 (H411) tas med i beräkningen.

Produkten får inte registreras om

$$\left(\sum_{i=1}^S \frac{C_{i,H410}}{L_{i,H410}} + \sum_{j=1}^T \frac{C_{j,H411}}{25} \right) \geq 1 \quad (17b)$$

där

- S är antalet ämnen som klassificeras Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 1 (H410)
T är antalet ämnen som klassificeras Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 (H411)
i representerar varje H410-ämne i produkten
j representerar varje H411-ämne i produkten
C_{i,H410} är koncentrationen i vikts-% av varje H410-ämne i produkten.
C_{j,H411} är koncentrationen i vikts-% av varje H411-ämne i produkten.
L_{i,H410} är den för varje H410-ämne nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning, som innehåller ämnet, som H411.

Vid klassificeringen av ett ämne som H410 eller H411 uppstår följande fall:

Fall 1: Klassificeringen är baserad på relevanta data för kronisk toxicitet och att ämnet **inte är** lätt nedbrytbart

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart och har något kroniskt toxicitetsvärde för fisk, kräddjur eller alg (NOEC eller EC₁₀¹) ≤ 0,1 mg/l så ger det klassificeringen H410. Om ämnet inte kan klassificeras H410 så ger varje kroniskt toxicitetsvärde för fisk, kräddjur eller alg 0,1 < (NOEC eller EC₁₀) ≤ 1 (mg/l) klassificeringen H411. Testmetod för lättnedbrytbarhet rekommenderas standardtest enligt OECD, se vidare Annex II i CLP-vägledningen Guidance on the Application of the CLP Criteria.

L_{i,H410} i fallet A beror för ett H410-ämne (i = 1 till S) på den kroniska toxiciteten så, att om

0,01 < (NOEC eller EC ₁₀) ≤ 0,1	M = 1	så är L _{i,H410} = 2,5 %
0,001 < (NOEC eller EC ₁₀) ≤ 0,01	M = 10	så är L _{i,H410} = 0,25 %
0,0001 < (NOEC eller EC ₁₀) ≤ 0,001	M = 100	så är L _{i,H410} = 0,025 %
0,00001 < (NOEC eller EC ₁₀) ≤ 0,0001	M = 1 000	så är L _{i,H410} = 0,0025 %
0,000001 < (NOEC eller EC ₁₀) ≤ 0,00001	M = 10 000	så är L _{i,H410} = 0,00025 % etc.

där toxicitetsvärdena är uttryckta i mg/l och M är multiplikationsfaktorn (M-faktorn) enligt Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

¹ Använd i första hand NOEC. Om sådant värde saknas kan EC₁₀ användas. Se OECD 2006

Fall 2: Klassificeringen är baserad på relevanta data för kronisk toxicitet och ämnet är lätt nedbrytbart

Om ämnet har något kroniskt toxicitetsvärde för fisk, kräftdjur eller alg (NOEC eller EC_{10}^2) $\leq 0,01$ mg/l, så ger det klassificeringen H410. Om ämnet inte kan klassificeras H410 så ger varje kroniskt toxicitetsvärde för fisk, kräftdjur eller alg, $0,01 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,1$ (mg/l) klassificeringen H411

$L_{i,H410}$ i fallet B beror för ett H410-ämne ($i = 1$ till S) på den kroniska toxiciteten så, att om

$0,001 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,01$	$M = 1$	så är $L_{i,H410} = 2,5 \%$
$0,0001 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,001$	$M = 10$	så är $L_{i,H410} = 0,25 \%$
$0,00001 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,0001$	$M = 100$	så är $L_{i,H410} = 0,025 \%$
$0,000001 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,00001$	$M = 1\ 000$	så är $L_{i,H410} = 0,0025 \%$
$0,0000001 < (\text{NOEC eller } EC_{10}) \leq 0,000001$	$M = 10\ 000$	så är $L_{i,H410} = 0,00025 \%$ etc.

där toxicitetsvärdena är uttryckta i mg/l och M är multiplikationsfaktorn (M -faktorn) enligt Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

Fall 3: Adekvata kroniska toxicitetsdata saknas

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda $BCF \geq 500$ (eller i fall då BCF saknas, men $\log K_{OW} \geq 4$) så ger det klassificeringen H410 om ämnet samtidigt har något akuta toxicitetsvärd, 96 tim LC_{50} för fisk, 48 tim EC_{50} för kräftdjur eller 72 tim ErC_{50} för alg, ≤ 1 mg/l. Om ämnet inte kan klassificeras H410 så ger det H411 om något akut toxicitetsvärde $1 < L(E)C_{50} \leq 10$ (mg/l).

$L_{i,H410}$ i fallet C beror för ett H410-ämne ($i = 1$ till S) på den akuta toxiciteten så att om

$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$M = 1$	så är $L_{i,H410} = 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$M = 10$	så är $L_{i,H410} = 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$M = 100$	så är $L_{i,H410} = 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$M = 1\ 000$	så är $L_{i,H410} = 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$M = 10\ 000$	så är $L_{i,H410} = 0,00025 \%$ etc.

där toxicitetsvärdena är uttryckta i mg/l och M är multiplikationsfaktorn (M -faktorn) enligt Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

BASTA-kriterium 17c

Detta är ett uppsamlingskriterium som görs för produkter som inte uppfyller kriterierna för kroniskt 1 (H410), kroniskt 2 (H411) eller kroniskt 3 (H412). Sammanräkningen inkluderar ämnen klassificerade kroniskt 1 (H410), kroniskt 2 (H411), kroniskt 3 (H412), kroniskt 4 (H413). Summan av ingående ämnen måste vara under 25% för att uppfylla kravet.

Vid bedömning av om produkten faller för kriterium 17c ska ämnen med klassificering Farligt för vattenmiljön, kategorierna kroniskt 1 (H410), kroniskt 2 (H411), kroniskt 3 (H412) och kroniskt 4 (H413) inkluderas i beräkningen. Produkten får inte registreras om

$$\left(\sum_{i=1}^M \frac{C_{i,H410}}{L_{i,H410}} + \sum_{j=1}^N \frac{C_{j,H411}}{L_{j,H411}} + \sum_{k=1}^O \frac{C_{k,H412}}{L_{k,H412}} + \sum_{l=1}^P \frac{C_{l,H413}}{L_{l,H413}} \right) \geq 1 \quad (17c)$$

där

M, N, O, P är antalet ämnen som uppfyller kriterierna för H410, H411, H412 och H413 i produkten.

² Använd i första hand NOEC. Om sådant värde saknas kan EC_{10} användas. Se OECD 2006

i, j, k, l representerar varje ämne som uppfyller kriterierna för H410, H411, H412 och H413 i produkten.

$C_{i,H410}$, $C_{j,H411}$, $C_{k,H412}$, $C_{l,H413}$ är koncentrationen (i vikts-%) av varje ämne som uppfyller kriterierna för H410, H411, H412 och H413 respektive i produkten.

$L_{i,H410}$, $L_{j,H411}$, $L_{k,H412}$, $L_{l,H413}$ är den för varje H410-, H411-, H412- och H413-ämne fastställda nedre koncentrationsgräns för att klassificera en beredning som miljöfarlig med H413.

Om ett ämne i Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), Bilaga VI, tabell 3.1 anges med särskild sådan koncentrationsgräns, så gäller den.

Om inget ingående ämne har någon särskilt angiven koncentrationsgräns i Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), Bilaga VI, tabell 3.1 så gäller för alla dessa miljöfarlighetsklasser att $L_x = 25\%$ där x står för i, j, k och l. Detta är normalfallet och då är beräkningen:

$$\frac{\sum_{x=1}^N C_x}{25} \geq 1 \quad (17c \text{ i normalfallet})$$

där

N är antalet ämnen som klassificeras som miljöfarliga med H410, H411, H412 eller H413 respektive i produkten.

x representerar varje sådant ämne i produkten.

C_x är koncentrationen i vikts-% av ämne x i produkten.

Om produkten innehåller ämnen som saknar data för akut akvatisk toxicitet kan vidare vägledning hämtas i CLP, (EG) nr 1272/2008, kapitel 3.1. Där fastslås det att QSAR-modeller, Read-Across eller gruppering är metoder som kan användas för att ta fram akvatisk toxicitetsdata om de uppfyller de uppställda kraven. Dessa rekommendationer är likställda med de som användes under REACH. För QSAR-modeller finns det en vägledning från ECHA: *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals*. Följs dessa rekommendationer kan modellvärdena användas istället för försöksdata.