



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

แนวทางการจัดทำ

Chemical Safety Assessment (CSA) และ Safety Data Sheet (SDS)

โดย ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พฤศจิกายน ๒๕๕๑

คำนำ

แนวทางการจัดทำ **Chemical Safety Assessment (CSA)** และ **Safety Data Sheet (SDS)** นี้เป็นรายงานฉบับที่สองของโครงการ “การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH” ซึ่งเป็นรายงานต่อจากรายงานฉบับแรก คือ “แผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance)” ที่มีสาระของกฎหมาย REACH ครอบคลุมสาระสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการของกฎหมาย ข้อมูลการติดตามการดำเนินการพัฒนาและการประกาศบังคับใช้กฎหมาย ตลอดจนการจัดทำโครงการ REACH Implementation Projects (RIPs) และผลผลิตที่เป็นคู่มือต่างๆ ตลอดจนการแนะนำแหล่งเรียนรู้ เว็บไซต์ ที่มีการจัดทำเพื่อช่วยเหลือผู้เกี่ยวข้อง

สาระของแนวทางการจัดทำ CSA และ SDS นี้ ประกอบด้วยข้อกำหนด และวิธีการประมวลข้อมูลสารเคมีในการจัดทำ CSA และ SDS แนวทางการจัดทำ CSA แนวทางการจัดทำ SDS และตัวอย่างแหล่งข้อมูลที่น่าสนใจ

ผู้ประกอบการที่จำเป็นต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมาย REACH สามารถใช้สาระในรายงานทั้งสองฉบับเป็นแนวทางสำหรับการเริ่มต้นการจัดการภารกิจตามความจำเป็นของตน แต่การดำเนินงานตามข้อกำหนดของกฎหมายให้ได้อย่างสมบูรณ์นั้น ผู้เกี่ยวข้องต้องมีความรู้และเข้าใจชัดเจนในสาระของกฎหมาย REACH ซึ่งสามารถทำได้โดยศึกษากฎหมายควบคู่ไปกับคู่มือต่าง ๆ ที่จัดทำโดยองค์การการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป หรือองค์การกลาง (European Chemicals Agency, ECHA) นอกจากนี้ยังควรศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากตัวอย่างแหล่งข้อมูลที่น่าสนใจ ที่ผู้จัดทำแนะนำไว้ในรายงาน และจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่มีเผยแพร่ ซึ่งสามารถสืบค้นได้ง่ายด้วยตนเอง

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้ให้การสนับสนุนการดำเนินงานโครงการนี้ และขอขอบคุณบุคลากรทุกท่านที่เกี่ยวข้อง ที่ให้ความช่วยเหลือในการดำเนินงานอย่างดียิ่งมาโดยตลอด

คณะผู้วิจัย

วราพรรณ ด้านอุตรา

รดาพรรณ ศิลปโกชากุล

ณภัทร คุณาจิตพิมล

ขวัญนภัส สรโชติ

พฤศจิกายน 2551

เอกสารรายงานฉบับนี้เป็นลิขสิทธิ์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ห้ามนำไปคัดลอก จัดพิมพ์ หรือเผยแพร่เพื่อการพาณิชย์

เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจาก

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

© สงวนลิขสิทธิ์ ©

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	
สารบัญ	
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 การประเมินและการสื่อสารความปลอดภัยของสารเคมีในกฎหมาย REACH	3
2.1 ผู้ที่มีหน้าที่ต้องประเมินความปลอดภัยสารเคมี	3
2.2 สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องประเมินความปลอดภัยสารเคมี	4
2.3 การประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA)	4
2.4 รายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR)	5
2.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS)	6
2.6 extended Safety Data Sheet (eSDS)	7
2.7 ความสอดคล้องของรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี	7
2.8 ภาพรวมกระบวนการจัดทำ CSA CSR และ SDS	9
บทที่ 3 แนวทางการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA)	11
3.1 กระบวนการจัดทำ CSA	11
บทที่ 4 แนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS)	26
4.1 สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ประเภทใดที่ต้องจัดทำ SDS	26
4.2 สารในเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี	27
บทที่ 5 แหล่งข้อมูล	47
บทที่ 6 บทสรุป	48
ภาคผนวก 1 ANNEX VI (Information requirements referred to in article 10)	i
ภาคผนวก 2 ANNEX VII (Standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more)	vi
ภาคผนวก 3 ANNEX VIII (Standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 10 tonnes or more)	xi
ภาคผนวก 4 ANNEX X (Standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1000 tonnes or more)	xxi
ภาคผนวก 5 Chemical Safety Report Template with explanation	xxv

สารบัญ

	หน้า
ภาคผนวก 6 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการดับเพลิง	xxvii
ภาคผนวก 7 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล	xxx
ภาคผนวก 8 Use Descriptor system	xxxiii
ภาคผนวก 9 แหล่งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี	xcii

บทที่ 1

บทนำ

การจัดการสารเคมีเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืน ต้องใช้ข้อมูลของการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีประกอบกับลักษณะและโอกาสที่จะได้รับสารเมื่อมีการผลิตหรือใช้สารนั้น เพื่อหามาตรการป้องกันความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ แม้ว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมจะแสดงความรับผิดชอบต่อสังคมโดยรวมมือกันทำการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ตนผลิตและใช้ แต่ยังคงมีสารเคมีอีกเป็นจำนวนมากที่ยังไม่มีข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของมัน สหภาพยุโรปจึงประกาศใช้กฎหมาย REACH เพื่อเร่งให้ภาคอุตสาหกรรมค้นคว้าหาข้อมูลด้านต่าง ๆ ของสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้าสู่สหภาพยุโรป และเสนอข้อมูลให้พิจารณาในรูปของรายงานการประเมินความปลอดภัยในการผลิตหรือใช้สารเคมีนั้น การประกาศใช้กฎหมาย REACH มีผลกระทบอย่างมากต่ออุตสาหกรรมทั้งอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

นับตั้งแต่ปี ค.ศ. 2001 (พ.ศ. 2544) ซึ่งเป็นปีที่มีการเผยแพร่สมุดปกขาวเป็นต้นมา คณะผู้วิจัยจากศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จึงได้ร่วมมือกับสำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยความสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย จัดทำเอกสาร “สารและข้อคิดเห็นต่อสมุดปกขาวร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมีและข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมไทย”¹ ซึ่งเป็นเอกสารภาษาไทยเล่มแรก เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เพื่อกระตุ้นให้ทุกภาคส่วนเกิดความตระหนักต่อผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้ และเตรียมความพร้อมตั้งแต่เนิ่นๆ ต่อมาเมื่อคณะกรรมการสหภาพยุโรปเผยแพร่สาระของกฎหมายเมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ. 2006 (พ.ศ. 2549) คณะผู้วิจัยได้แปลสาระกฎหมายเป็นภาษาไทยและพิมพ์เป็นหนังสือ “ระเบียบ REACH ฉบับภาษาไทย”² เผยแพร่ เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ซึ่งเป็นเดือนที่กฎหมายประกาศบังคับใช้ นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยยังได้ทำกิจกรรมหลายรูปแบบ ตั้งแต่การจัดทำเว็บไซต์³ เผยแพร่บทความ หนังสือ ตลอดจนจัดสัมมนาเผยแพร่ความรู้มาเป็นระยะ ๆ เนื่องจากสาระของกฎหมาย REACH มีมากและสลับซับซ้อน และการทำความเข้าใจทั้งกับตัวกฎหมายและคู่มือต่างๆ ที่ทยอยออกมาเป็นลำดับต้องอาศัยเวลาและพื้นฐานความรู้หลายด้าน

การดำเนินงานโครงการ “การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH” โดยความสนับสนุนของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นอีกกิจกรรมหนึ่งของภาครัฐที่พยายามให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ โดยการผลิตเอกสารรายงาน 3 เรื่อง เผยแพร่ให้ผู้ประกอบการได้ทราบถึงความสำคัญของผลกระทบจากกฎหมาย REACH และเริ่มดำเนินการเพื่อรองรับผลกระทบได้ทันเวลา รวมทั้งมีแนวทางในการดำเนินงานในระยะต่อไปให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายดังกล่าว

¹ วราพรรณ ด่านอุตรา และ รตาวรรณ ศิลปะโภชากุล, “สารและข้อคิดเห็นต่อสมุดปกขาวร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมีและข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมไทย”, หน่วยข้อเสนอแนะด้านอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2546

² วราพรรณ ด่านอุตรา และคณะ, “ระเบียบ REACH ฉบับภาษาไทย”, ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2550

³ www.chemtrack.org/reachwatch/ และ www.chemtrack.org/reachcoach/

รายงานฉบับแรก คือ “แผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance)”⁴ เป็นรายงานที่จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้ผู้ที่ไม่คุ้นเคยกับกฎหมาย REACH และยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดในรูปแบบต่างๆ ซึ่งมีการเผยแพร่มาแล้วเป็นระยะเวลาหลายปี ใช้ในการเริ่มทำความเข้าใจข้อกำหนดกระบวนการ ความเกี่ยวข้อง และภาระหน้าที่ของตน ขณะเดียวกันก็สามารถเลือกใช้แหล่งอ้างอิงต่างๆ ที่แนะนำไว้ในรายงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลการศึกษาคู่มือต่าง ๆ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับตน สำหรับการศึกษาเชิงลึกต่อไป

สำหรับรายงานฉบับนี้ คือ “แนวทางการจัดทำ Chemical Safety Assessment (CSA) และ Safety Data Sheet (SDS)” เป็นรายงานฉบับที่สอง ซึ่งเน้นสาระสำคัญเชิงเทคนิค ที่ผู้อ่านจำเป็นต้องศึกษาความรู้เบื้องต้นจากเอกสารรายงานฉบับแรก หรือเอกสารรายงานอื่นๆ ที่มีการเผยแพร่มาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องทำความเข้าใจกับข้อกำหนดของการจัดทำ CSA และ SDS ในรายงานฉบับนี้ประกอบด้วย สรุปสาระหลัก และแนวทางการจัดทำ CSA รูปแบบการจัดทำ Chemical Safety Report (CSR) และความสัมพันธ์ของ CSA CSR และ SDS พร้อมทั้งภาคผนวกอีก 9 ภาคผนวก ที่เกี่ยวข้องกับสาระหลัก ซึ่งผู้ที่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารต้องอ่านประกอบกันเพื่อให้เห็นภาพของความสัมพันธ์ของเอกสารต่าง ๆ และความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานให้ถูกต้องสมบูรณ์สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยใช้ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่สืบค้นและอ้างอิงได้

สำหรับรายงานเรื่องที่สาม คือ รายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการ ⁵ ที่ได้เพิ่มส่วนการศึกษาสาระสำคัญและการใช้งานของซอฟต์แวร์ IUCLID 5 ซึ่งองค์กรการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency, ECHA) แนะนำให้ใช้เป็นเครื่องมือในการบันทึกข้อมูลต่างๆ และสาระของหลักสูตรการอบรม IUCLID 5 และกรณีศึกษาการจัดทำ CSR มารวมไว้กับรายงานฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 ซึ่งผู้เกี่ยวข้องสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้

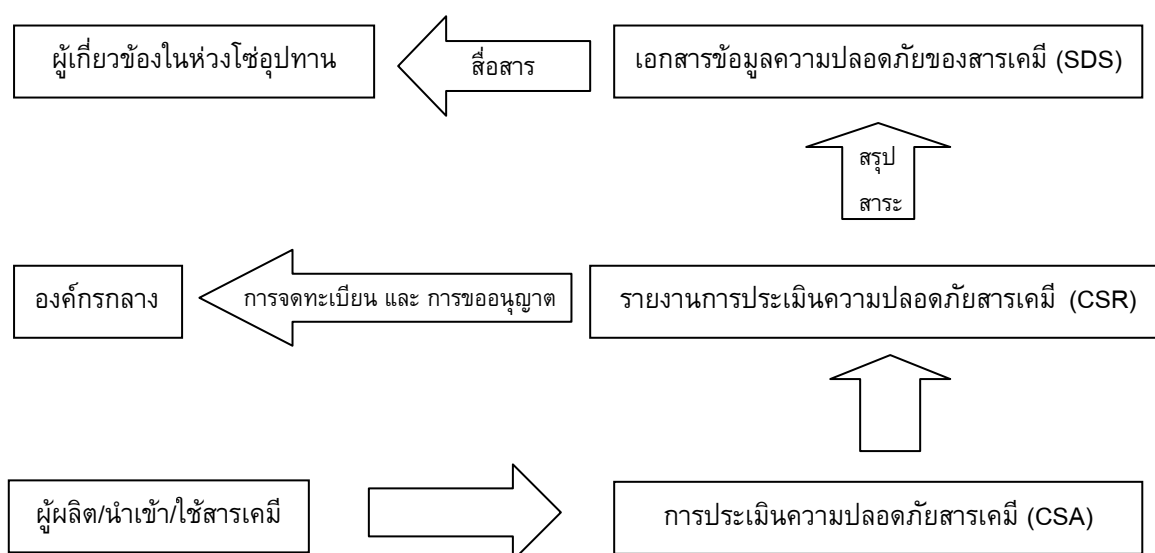
⁴ วราพรรณ ด่านอุตรา และคณะ, “แผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance)” รายงานเบื้องต้นโครงการ การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH”, ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551

⁵ วราพรรณ ด่านอุตรา และคณะ, รายงานฉบับสมบูรณ์ “โครงการ การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH” ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551

บทที่ 2

การประเมินและการสื่อสารความปลอดภัยของสารเคมีในกฎหมาย REACH

เพื่อให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมีสำหรับใช้จัดการความเสี่ยง ทั้งในกระบวนการผลิตและการใช้ กฎหมาย REACH จึงกำหนดให้ผู้จดทะเบียนต้อง **ประเมินความปลอดภัยสารเคมี (Chemical Safety Assessment, CSA)** เมื่อผลิต / นำเข้าสารเคมีปริมาณตั้งแต่ 10 ตันต่อปี โดยยื่นผลการประเมินความปลอดภัยสารเคมีในรูปรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (**Chemical Safety Report, CSR**) เป็นเอกสารประกอบการยื่นจดทะเบียน (มาตรา 10 และ 14) และเพื่อให้มีการใช้สารนั้นได้อย่างปลอดภัย กฎหมายยังบังคับให้มีการสื่อสารข้อมูลความรู้ที่ได้จากการประเมินความปลอดภัยนี้ รวมถึงมาตรการป้องกันอันตรายให้ผู้เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานทราบ โดยใช้ **เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Data Sheet, SDS)** เป็นเครื่องมือสื่อสาร (มาตรา 31) โดยกำหนดรูปแบบเนื้อหาของเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีให้มีลักษณะเป็นสาระโดยย่อของรายงานการประเมินความปลอดภัย การประเมินและการสื่อสารเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมี จะต้องครอบคลุมลักษณะและโอกาสการได้รับสารจากการผลิตหรือใช้สารนั้น (**Exposure Scenario, ES**) ในรูปที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ของการจัดทำ CSA CSR และ SDS



รูปที่ 1 ความสัมพันธ์ของการจัดทำ CSA CSR และ SDS

2.1 ผู้ที่มีหน้าที่ต้องประเมินความปลอดภัยสารเคมี คือ

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้าสารเคมีในรูปสารเคมีหรือในรูปเคมีภัณฑ์
- ผู้ใช้ปลายน้ำ (Downstream User, DU) ที่ใช้สารเคมีไม่ตรงกับที่ผู้จดทะเบียนระบุในรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR)
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ (producer / importer of article) ที่มีสารเคมีที่ตั้งใจให้มีการปลดปล่อยออกมาขณะใช้งาน (intended to be released) หากยังไม่ได้จดทะเบียนสำหรับการใช้สารนั้น
- ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า หรือผู้ใช้ปลายน้ำที่ต้องยื่นขออนุญาตผลิตหรือใช้สารนั้น

ทั้งนี้เพื่อให้มีข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีสมบูรณ์ที่สุด และครอบคลุมทุกลักษณะและโอกาสที่จะได้รับสารนั้น ๆ

2.2 สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องประเมินความปลอดภัยสารเคมี มีดังนี้

- สารเคมีในเคมีภัณฑ์ที่มีความเข้มข้นต่ำกว่าขีดจำกัดความเข้มข้น (concentration limit) ของการจำแนกสารเคมีในเคมีภัณฑ์
- สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมา ณ สถานที่ผลิต (on-site isolated intermediates) หรือ และสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมาและมีการขนย้าย (transported isolated intermediates)
- สารที่ขออนุญาตใช้เพื่อการวิจัย ถึงแม้ว่าจะมีปริมาณการใช้เกิน 10 ตันต่อปี
- สารเคมีที่ถูกควบคุมการใช้โดยกฎหมายเฉพาะอื่นอยู่แล้ว เช่น ยา สารปราบศัตรูพืช

นอกจากนี้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารและเครื่องสำอาง ได้รับการยกเว้นจากขั้นตอนการประเมินอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์สำหรับกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี

2.3 การประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA)

การประเมินความปลอดภัยสารเคมี คือ กระบวนการประเมินความเสี่ยงจากการผลิตหรือการใช้สารเคมีทั้งจากคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จุดประสงค์ของการกำหนดให้จัดทำ CSA นั้นเพื่อให้มีการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิต และ/หรือ ใช้สารเคมี และเพื่อให้มั่นใจว่าความเสี่ยงนั้นมีการควบคุมอย่างเหมาะสม การประเมินความปลอดภัยสารเคมีจะต้องทำอย่างเข้มข้นเพียงใด ขึ้นอยู่กับปริมาณและความเป็นพิษของสารเคมีนั้น ๆ ที่ผู้จดทะเบียนแต่ละรายผลิต นำเข้า หรือใช้

การประเมินความปลอดภัยสารเคมี ประกอบด้วยการประเมินด้านต่าง ๆ ดังนี้

- การประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ (Human Health hazard assessment) คือ การประเมิน เพื่อหาระดับความเข้มข้นของสารเคมีที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์
- การประเมินความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมี (Physicochemical hazard assessment) เพื่อจำแนกประเภทของลักษณะความเป็นอันตรายและการติดฉลากของสารเคมี (Classification and Labelling)
- การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment) เพื่ออนุมานระดับความเข้มข้นของสารเคมีที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- การประเมินการตกค้างยาวนาน การสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) และการตกค้างได้นานและการสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bio-accumulative, vPvB) ของสารเคมี

ถ้าสารเคมีที่ประเมินเข้าข่ายเป็นสารอันตราย หรือเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมในสิ่งมีชีวิตและเป็นพิษ /หรือเป็นสารที่ตกค้างได้ยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก จะต้องจัดทำประเมินในเรื่องต่อไปนี้ด้วย

- การประเมินการได้รับสาร (Exposure assessment) เป็นการระบุถึงการใช้ประโยชน์ที่เกี่ยวข้องของสารเคมี รวมถึงการทำ Exposure Scenario (ES) และการประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสของมนุษย์และการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมของสารเคมี ที่เป็นผลมาจากการดำเนินการตามเงื่อนไขที่ระบุอยู่ใน ES
- การจัดลักษณะของความเสี่ยง (Risk Characterisation) เป็นขั้นตอนสุดท้ายของการประเมินความปลอดภัยสารเคมี เพื่อระบุถึงความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสารเคมี ซึ่งจะประกอบด้วยการประเมินลักษณะของความเสี่ยงทั้งทางด้านสุขภาพและด้านสิ่งแวดล้อม

การประเมินความปลอดภัยสารเคมี มีค่าสำคัญที่ใช้ในการพิจารณา 2 ค่า คือ derived no effect levels (DNELs) และ predicted no effect concentrations (PNECs) ซึ่งเป็นค่าที่ได้จากการคำนวณเพื่อใช้ในการระบุระดับความเป็นอันตรายของสารเคมีที่มีต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมตามลำดับ (รายละเอียดแสดงใน หน้า 17 และ หน้า 20)

การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีเป็นภาระและต้องเสียค่าใช้จ่าย กฎหมาย REACH อนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสารเคมีตัวเดียวกันร่วมกันประเมินความปลอดภัยของสารนั้นได้ แต่ไม่เป็นมาตรการบังคับ ผู้ยื่นจดทะเบียนจึงอาจพิจารณาดำเนินการประเมินสารเคมีร่วมกันในเวทีแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (Substance Information Exchange Forum, SIEF) และสามารถรักษาความลับทางการค้าเกี่ยวกับปริมาณการใช้สารเคมีของตนได้ โดยการแต่งตั้งให้บุคคลที่สามเป็นตัวแทนในการแบ่งปันข้อมูลและดำเนินการประเมินความปลอดภัยใน SIEF แทน

2.4 รายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR)

รายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี คือ เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี ซึ่งใช้เป็นเอกสารสำหรับการยื่นจดทะเบียนสารเคมีที่มีปริมาณตั้งแต่ 10 ตันต่อปี และเป็นเอกสารสำหรับการขออนุญาตใช้สารเคมีที่อยู่ในรายการสารเคมีที่ต้องขออนุญาต

การจัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยสารเคมีเป็นขั้นตอนสุดท้ายของการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (ดูรูปที่ 4 หน้า 12) โดยข้อมูลที่แสดงอยู่ในรายงานความปลอดภัยสารเคมี แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

- **Part A** : เป็นข้อมูลเกี่ยวกับบทสรุปของมาตรการการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่ใน CSR นั้นๆ และการยืนยันว่ามาตรการการจัดการความเสี่ยงนั้นได้มีการนำไปใช้ปฏิบัติจริง รวมถึงมีการสื่อสารภายในห่วงโซ่อุปทาน

- **Part B** : เป็นข้อมูลทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีที่ได้จากกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี

หัวข้อที่ต้องรวมอยู่ใน Part A และ Part B แสดงไว้ใน หน้า 24 และ 25

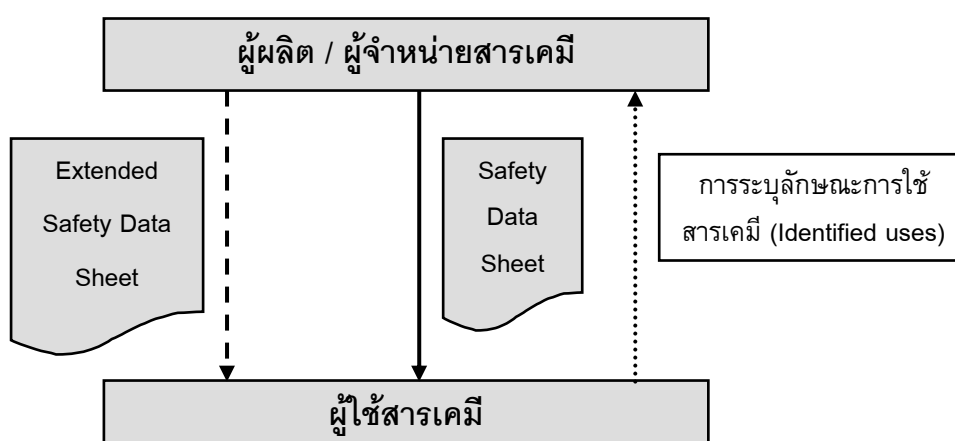
2.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS)

SDS คือ เอกสารที่ใช้สำหรับสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีภายในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งภายในเอกสารประกอบด้วยข้อมูลเฉพาะของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกี่ยวกับคุณสมบัติ ลักษณะความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้นเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย ตามกฎหมาย REACH มาตรา 31(6) กำหนดให้ SDS ประกอบด้วย 16 หัวข้อ เรียงลำดับ ดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี/เคมีภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย
(Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking)
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification)
3. องค์ประกอบ และข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/Information on Ingredients)
4. มาตรการปฐมพยาบาล (First Aid Measures)
5. มาตรการผจญเพลิง (Fire Fighting Measures)
6. มาตรการการควบคุมการแพร่กระจายจากอุบัติเหตุ (Accidental Release Measures)
7. ข้อปฏิบัติการใช้สารและการเก็บรักษา (Handling and Storage)
8. การควบคุมการได้รับสาร/การป้องกันส่วนบุคคล(Exposure Controls/Personal Protection)
9. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Physical and Chemical Properties)
10. ความเสถียรและความไวต่อปฏิกิริยา (Stability and Reactivity)
11. ข้อมูลทางพิษวิทยา (Toxicological Information)
12. ข้อมูลเชิงนิเวศ (Ecological Information)
13. ข้อคำนึงถึงในการกำจัดทิ้ง (Disposal Considerations)
14. ข้อมูลการขนส่ง (Transport Information)
15. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ (Regulatory Information)
16. ข้อมูลอื่นๆ (Other Information)

2.6 extended Safety Data Sheet (eSDS)

กฎหมาย REACH กำหนดให้ผู้ผลิตต้องจัดทำและใช้ SDS เป็นเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในห่วงโซ่อุปทาน นอกจากนี้ ผู้ใช้สารเคมีมีหน้าที่ต้องแจ้งลักษณะการใช้สารเคมี (Identified uses) ของตนเองแก่ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย (supplier) เพื่อให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสารเคมีสามารถจัดเตรียม extended Safety Data Sheet (e-SDS) ซึ่งประกอบด้วย ES ของลักษณะการใช้สารเคมีนั้นแนบอยู่ในภาคผนวกได้อย่างเหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้สารเคมีนั้นได้อย่างปลอดภัยตามลักษณะการใช้งานของตนเอง



รูปที่ 2 ความสัมพันธ์ของการระบุลักษณะการใช้สารเคมี SDS และ eSDS

Extended Safety Data Sheet คือ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมีที่มี **Exposure Scenario (ES)** ซึ่งเป็นชุดของข้อมูลที่บรรยายถึงการผลิตหรือใช้สารเคมีตลอดวงจรชีวิตและข้อมูลเกี่ยวกับข้อแนะนำในการควบคุมความเสี่ยงที่เกิดจากการได้รับสารเคมีของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แนบอยู่ในภาคผนวก (รายละเอียดข้อมูลใน ES แสดงใน หน้า 39)

2.7 ความสอดคล้องของรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี

รายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR) เป็นเอกสารที่รวบรวมข้อมูลต่างๆ จากกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี ซึ่งใช้เป็นเอกสารประกอบการจดทะเบียน และการขออนุญาตใช้สารเคมี ส่วนเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS) คือ เอกสารที่ใช้สำหรับสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยภายในห่วงโซ่อุปทาน โดยข้อมูลที่อยู่ใน SDS นั้นต้องมีความสอดคล้องกับข้อมูลใน CSR ที่ได้จากกระบวนการ CSA ซึ่งเปรียบเทียบการสรุปข้อมูลต่างๆ ที่อยู่ใน CSR เพื่อใช้ในการสื่อสารนั่นเอง ความเกี่ยวข้องของข้อมูลที่อยู่ใน CSR และ SDS เมื่อพิจารณาจากหัวข้อใน SDS และ CSR Part B จะสามารถจัดกลุ่มของหัวข้อที่มีความสอดคล้องกันได้ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หัวข้อที่มีความสอดคล้องกันของ CSR และ SDS

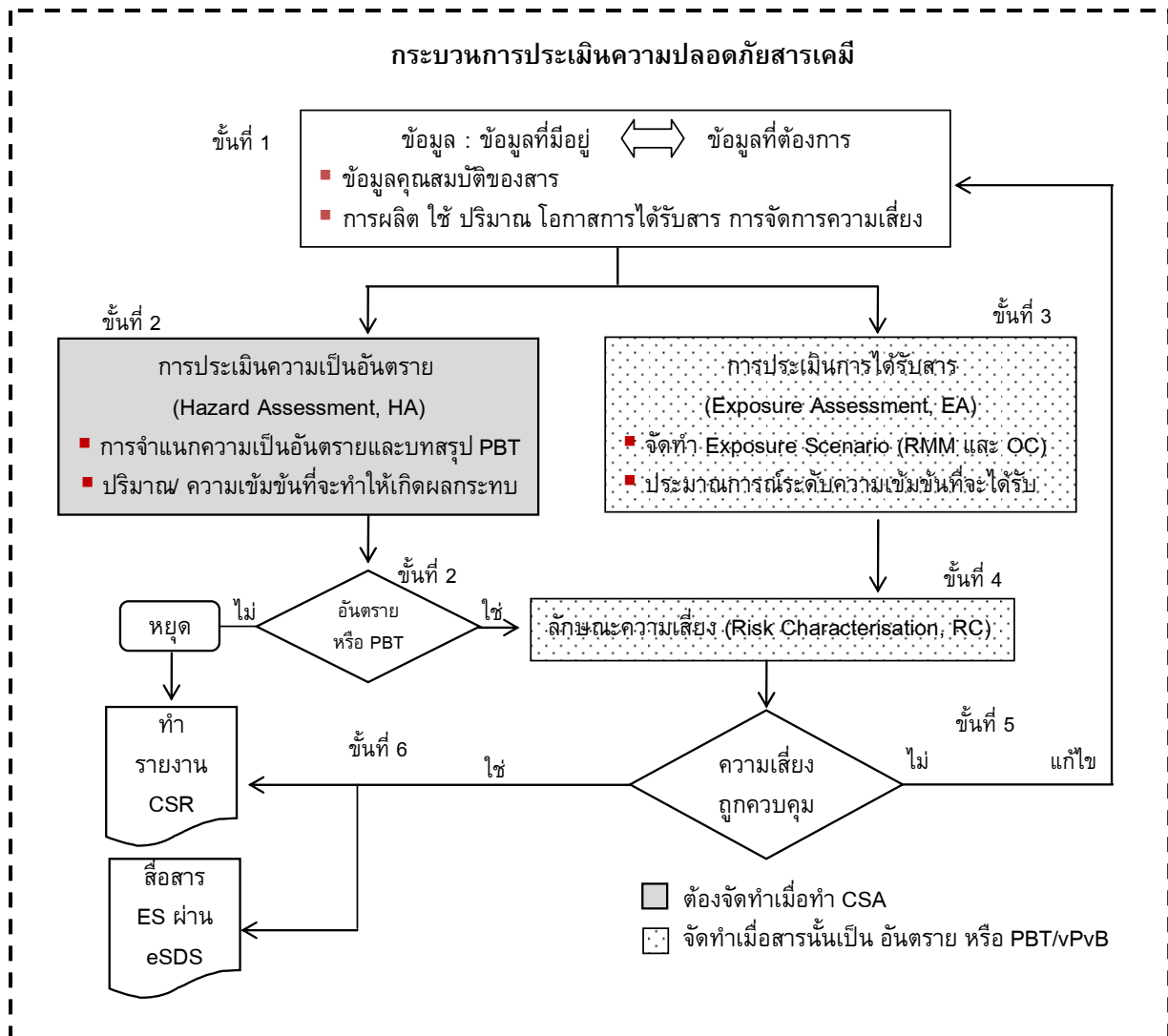
หัวข้อใน Part B ของ CSR	หัวข้อใน SDS
1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี และคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Identity of the substance and physical and chemical properties)	1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี/เคมีภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย (Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking) 9. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Physical and Chemical Properties)
2. การผลิตและการใช้ (Manufacture and use)	1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี/เคมีภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย (Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking) ภาคผนวก : Exposure Scenario (ES)
3. การจำแนกประเภทและการติดฉลาก (Classification and Labelling)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 3. องค์ประกอบ และข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/Information on Ingredients) 15. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ (Regulatory Information)
4. คุณสมบัติเกี่ยวกับลักษณะการเปลี่ยนแปลงในสิ่งแวดล้อม (Environmental fate properties)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 12. ข้อมูลเชิงนิเวศ (Ecological Information)
5. การประเมินความอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazard assessment)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 11. ข้อมูลทางพิษวิทยา (Toxicological Information)
6. การประเมินความเป็นอันตรายจากคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีที่มีผลต่อสุขภาพมนุษย์ (Human health hazard assessment of physico-chemical properties)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 9. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Physical and Chemical Properties)
7. การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 12. ข้อมูลเชิงนิเวศ (Ecological Information)
8. การประเมินการตกค้างยาวนาน การสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ และการตกค้างได้ยาวนานมาก และการสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (PBT and vPvB assessment)	2. ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย (Hazards Identification) 11. ข้อมูลทางพิษวิทยา (Toxicological Information) 12. ข้อมูลเชิงนิเวศ (Ecological Information)

ตารางที่ 1 หัวข้อที่มีความสอดคล้องกันของ CSR และ SDS (ต่อ)

หัวข้อใน Part B ของ CSR	หัวข้อใน SDS
9. การประเมินการได้รับสาร (Exposure assessment)	1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี/เคมีภัณฑ์ และ บริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย (Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking) 7. ข้อปฏิบัติการใช้สารและการเก็บรักษา (Handling and Storage) 8 การควบคุมการได้รับสาร / การป้องกันส่วนบุคคล (Exposure Controls/Personal Protection) 13. ข้อคำนึงถึงในการกำจัดทิ้ง (Disposal Considerations) ภาคผนวก : Exposure Scenario (ES)
10. การจัดลักษณะของความเสี่ยง (Risk characterisation)	8 การควบคุมการได้รับสาร / การป้องกันส่วนบุคคล (Exposure Controls/Personal Protection) ภาคผนวก : Exposure Scenario (ES)

2.8 ภาพรวมกระบวนการจัดทำ CSA CSR และ SDS

กระบวนการจัดทำ CSA CSR และ SDS ต้องอาศัยพื้นฐานความรู้เชิงเทคนิคและประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขาด้วยกัน โดยแนวทางของวิธีการประมวลข้อมูลในด้านต่างๆ ทั้งทางด้านกายภาพ และเคมี พิษวิทยา และสิ่งแวดล้อม ขั้นตอนการจัดทำต่างๆ แสดงไว้โดยสังเขปในรูปที่ 3 และแสดงรายละเอียดอยู่ใน **หน้า 13** และ **หน้า 26**



รูปที่ 3 สรุปกระบวนการและความเกี่ยวข้องของการทำ CSA CSR และ SDS

บทที่ 3

แนวทางการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA)

การประเมินความปลอดภัยสารเคมี เป็นการประเมินเพื่อแสดงให้เห็นว่าความเสี่ยงที่เกิดจากการผลิต / ใช้สารเคมีนั้นถูกควบคุมอย่างเหมาะสม เพราะการควบคุมความเสี่ยงนั้นครอบคลุม Operational Condition (OC) ด้วย เช่น ความถี่และระยะเวลา ปริมาณการใช้สารเคมี เป็นต้น นอกจากนี้ยังรวมถึงมาตรการการจัดการความเสี่ยง เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ (local exhaust ventilation) ประเภทยุงมือ และการกำจัดของเสีย เป็นต้น ซึ่งเกณฑ์การพิจารณาว่าความเสี่ยงนั้นถูกควบคุมอย่างเหมาะสมหรือไม่ นั่นคือ ความเข้มข้นที่ได้รับสารนั้นต้องไม่เกินระดับที่อนุมานว่าไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนดของการประเมินความปลอดภัยสารเคมี อยู่ใน Annex I ของกฎหมาย REACH* และคู่มือ Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment** ข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการประเมินสามารถปรับเปลี่ยนได้ โดยพิจารณาจากข้อมูลคุณสมบัติของสารเคมี ผลลัพธ์ของการประเมินความเป็นอันตราย การจำแนกประเภทและการติดฉลาก และค่าประมาณการของการได้รับสาร ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีต้องประเมินหาวิธีที่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพที่สุด

3.1 กระบวนการจัดทำ CSA

CSA เป็นกระบวนการที่สามารถปรับเปลี่ยนได้ ทั้งนี้ขึ้นกับข้อมูลคุณสมบัติสารเคมีที่มีอยู่และผลลัพธ์จากการประเมินความเป็นอันตราย การจำแนกประเภทและติดฉลากของสารเคมี และการประมาณการได้รับสาร ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้ปลายทางที่ต้องการดำเนินการประเมินความปลอดภัยสารเคมี จึงต้องหาวิธีประเมินที่พิจารณาแล้วว่ามีประสิทธิภาพที่สุด ซึ่งรวมถึงการหาข้อมูลคุณสมบัติของสารเคมีที่ต้องใช้เพื่อการประเมิน และการควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

กระบวนการจัดทำ CSA แบ่งเป็น 6 ขั้นตอน (รูปที่ 4) คือ

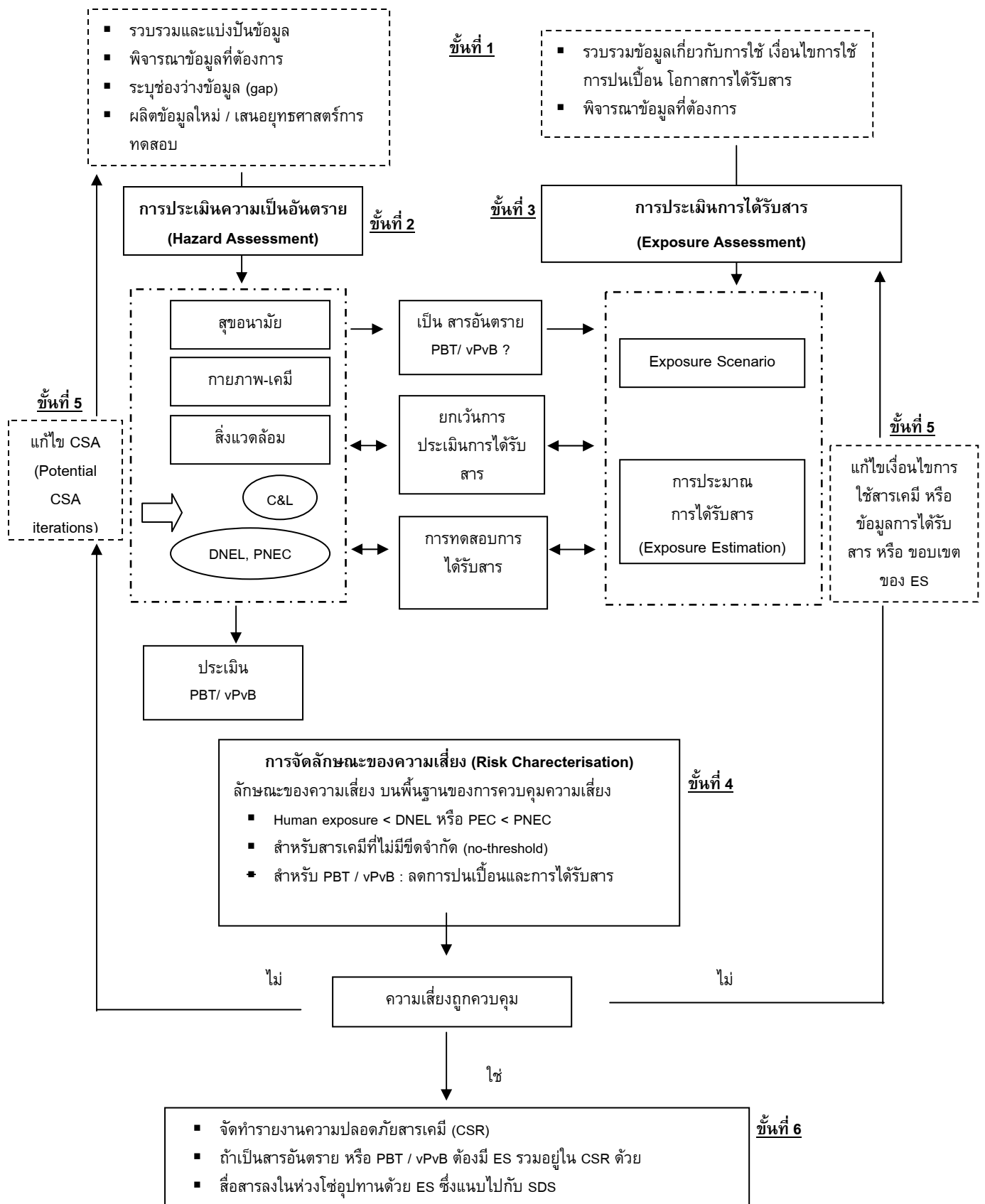
- 1) การเก็บรวบรวมและผลิตข้อมูลที่ต้องใช้ เช่น คุณสมบัติของสารเคมี
- 2) การประเมินความเป็นอันตราย (Hazard Assessment)

ถ้าผลลัพธ์ของการประเมินพบว่าสารเคมีนั้นเข้าข่ายเป็นสารอันตรายตาม Directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC หรือเป็นสาร PBT / vPvB ต้องจัดทำขั้น 3 และ 4 ต่อไป

- 3) การประเมินการได้รับสาร (Exposure Assessment) เป็นการระบุถึงการใช้ประโยชน์ที่เกี่ยวข้องของสารเคมี รวมถึงการทำ Exposure Scenario
- 4) การจัดลักษณะของความเสี่ยง (Risk Characterisation)
- 5) การแก้ไข CSA (Potential CSA iterations)
- 6) เมื่อความเสี่ยงถูกควบคุมอย่างเหมาะสม นำข้อมูลจากการประเมินความปลอดภัยสารเคมีจัดทำเป็นรายงานความปลอดภัยสารเคมี และสื่อสารข้อมูลนั้นผ่าน ES / e-SDS ในห่วงโซ่อุปทาน

* ดาวน์โหลดได้ที่ <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:EN:HTML>

** ดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?



รูปที่ 4 กระบวนการการทำการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA)

ขั้นตอนที่ 1 การเก็บ รวบรวม และการผลิตข้อมูลที่ต้องใช้

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนก่อนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี เป็นการเก็บ รวบรวมข้อมูลที่ต้องใช้ (required information) และข้อมูลที่มีอยู่ (available information) เกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมี เช่น ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของสารเมื่อปนเปื้อนลงสู่สิ่งแวดล้อม ข้อมูลด้านพิษวิทยาและนิเวศพิษวิทยาที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี แหล่งที่มาของข้อมูลอาจมาจากข้อมูลภายในองค์กรเอง ข้อมูลที่เผยแพร่ หรือข้อมูลจากเวทีแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (Substance Information Exchange Forum, SIEF) เป็นต้น โดยจำนวนข้อมูลคุณสมบัติสารเคมีที่ต้องมีอยู่ในเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิค (Technical Dossier) ที่ใช้สำหรับการจดทะเบียนนั้น ขึ้นอยู่กับปริมาณสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าไปยังสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นข้อมูลที่กำหนดอยู่ใน Annex VII – Annex X ของกฎหมาย REACH ดังตารางที่ 2 – ตารางที่ 4 แต่สำหรับการประเมินความปลอดภัยสารเคมีนั้น ข้อมูลคุณสมบัติที่ต้องนำมาใช้สำหรับการพิจารณาไม่ได้ขึ้นอยู่กับปริมาณสารเคมี แต่ขึ้นอยู่กับโอกาสในการได้รับสาร และลักษณะคุณสมบัติเฉพาะตัวของสารเคมีตัวนั้นๆ

นอกจากข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีแล้ว ยังมีข้อมูลอื่นๆ ของสารเคมีที่จำเป็นสำหรับการประเมินความปลอดภัยสารเคมี เช่น องค์ประกอบของสารเคมี กระบวนการผลิต ลักษณะการใช้ของสารเคมี แนวทางการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย เป็นต้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลที่ต้องมีอยู่ในเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิคด้วยเช่นกัน รายละเอียดข้อมูลในเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิคแสดงในภาคผนวก 1

ตารางที่ 2 ข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการจดทะเบียนสารเคมีปริมาณ 10 – 100 ตันต่อปี

คุณสมบัติทางเคมี กายภาพ	คุณสมบัติทางพิษวิทยา	คุณสมบัติทางนิเวศพิษวิทยา
1) State of substance at 20°C and 101.3 kPa	1) Skin irritation or corrosively evaluation or <i>in vitro</i> tests	1) Acute <i>Daphnia</i> toxicity
2) Melting/freezing point	2) Eye irritation evaluation or <i>in vitro</i> tests	2) Algae growth inhibition
3) Boiling point	3) Skin sensitization evaluation or local lymph node assay	3) Ready Biodegradation
4) Relative density	4) Mutagenicity	4) Acute fish toxicity
5) Vapour pressure	5) Acute oral toxicity	5) Activated sludge respiration inhibition test
6) Surface tension	6) <i>In vivo</i> skin irritation	6) Further biodegradation
7) Water solubility	7) <i>In vivo</i> eye irritation	7) Hydrolysis test
8) Partition coefficient n-octanol / water	8) <i>In vitro</i> gene mutation assay	8) Adsorption/ desorption screening test
9) Flash point	9) <i>In vitro</i> chromosome aberration test	
10) Flammability	10) Acute inhalation or dermal toxicity	
11) Explosive properties	11) 28-day repeat-dose study (normally rat, oral exposure)	
12) Self-ignition temperature	12) Reproductive/Developmental toxicity screening study	
13) Oxidising properties		
14) Granulometry	13) Toxicokinetic assessment	

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ภาคผนวก 2)

ตารางที่ 3 ข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการจดทะเบียนสารเคมีปริมาณ 100 – 1,000 ตันต่อปี

คุณสมบัติทางเคมี กายภาพ	คุณสมบัติทางพิษวิทยา	คุณสมบัติทางนิเวศพิษวิทยา
1) – 14) ข้อมูลตามตาราง 2 15) Stability in organic solvents and identification of degradation products 16) Dissociation constant 17) Viscosity	1) – 13) ข้อมูลตามตาราง 2 14) <i>In vivo</i> mutagenicity studies 15) 28-day or 90-day repeat dose study in the rat 16) Pre-natal development toxicity study 17) Two-generation reproductive toxicity study	1) – 8) ข้อมูลตามตาราง 2 9) Long-term Daphnia toxicity 10) Long-term fish toxicity 11) Simulation test on the ultimate degradation in surface water 12) Soil simulation test 13) Sediment simulation test 14) Identification of degradation products 15) Fish bioaccumulation study 16) Further adsorption/desorption study 17) Short term toxicity to invertebrates (earthworm) 18) Study of the effects on soil micro-organisms 19) Short-term toxicity to plants

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ภาคผนวก 2 และภาคผนวก 3)

ตารางที่ 4 ข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการจดทะเบียนสารเคมีปริมาณมากกว่า 1,000 ตันต่อปี

คุณสมบัติทางพิษวิทยา	คุณสมบัติทางนิเวศพิษวิทยา
1) – 17) ข้อมูลตามตาราง 2 และ 3 18) Further mutagenicity studies 19) Long-term repeat-dose (> 12 months) study in the rat 20) Further toxicity study to investigate specific concerns 21) Two-generation reproductive toxicity study in the rat 22) Developmental toxicity (OECD 414) 23) Carcinogenicity study (often combined with the previous study, usually in the rat)	1) – 19) ข้อมูลตามตาราง 2 และ 3 20) Further biodegradation in water, sediment, soil-covering degradation rate and identification of relevant degradation products 21) Further environmental fate and behaviour studies 22) Long-term earthworm toxicity 23) Long-term toxicity to other soil invertebrates 24) Long-term plant toxicity 25) Long-term toxicity to sediment organisms 26) Long-term or reproductive bird toxicity

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ภาคผนวก 2 ภาคผนวก 3 และภาคผนวก 4)

การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีต้องใช้ข้อมูลหลากหลายและรวบรวมมาจากหลายแหล่ง เพื่อให้การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีเป็นไปอย่างครบถ้วน จึงควรทำ Data Gap Analysis เพื่อตรวจสอบว่าข้อมูลที่มีอยู่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ และตรวจสอบคุณภาพของข้อมูล ที่จะนำมาใช้ด้วย (Information Evaluation)

สำหรับข้อมูลที่ยังขาดอยู่ หากเป็นข้อมูลที่ต้องทำการทดสอบกับสัตว์มีกระดูกสันหลังเพิ่มเติม จะต้องทำข้อเสนอการทดสอบ (Testing Proposal) เสนอให้องค์กรกลางพิจารณาเห็นชอบก่อน

ขั้นตอนที่ 2 การประเมินความเป็นอันตราย (Hazard Assessment)

การประเมินความเป็นอันตราย มีจุดประสงค์เพื่อจำแนกประเภทและติดฉลากสารเคมี (C&L) การหาปริมาณและความเข้มข้นที่จะเกิดผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และการจัดทำทศรว่าสารที่ประเมินมีคุณสมบัติเป็น PBT / vPvB หรือไม่

การประเมินความเป็นอันตราย แบ่งเป็น 4 ด้าน ได้แก่

- 1) การประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ (Human Health hazard assessment) คือการประเมิน คำนวณระดับความเข้มข้นของสารเคมีที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์
- 2) การประเมินความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมี (Physicochemical hazard assessment) เป็นการประเมินการจำแนกประเภทและการติดฉลาก (Classification and Labelling, C&L) ของสารเคมี
- 3) การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment) เป็นการประเมินคาดการณ์ระดับความเข้มข้นของสารเคมีที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- 4) การประเมินการตกค้างยาวนาน การสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) และการตกค้างยาวนานมากและการสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bio-accumulative, vPvB) ของสารเคมี (หรือสารเคมีที่มีโครงสร้างใกล้เคียง)

การจำแนกประเภทและการติดฉลากของสารเคมีและเคมีภัณฑ์ ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/EEC และ 1999/45/EC ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม จะมีการนำ **EU Regulation for Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixture (CLP)** มาใช้แทน Directive ทั้ง 2 ฉบับซึ่งจะประกาศบังคับใช้ภายในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2553 โดยข้อกำหนดในกฎหมายฉบับนี้จะสอดคล้องกับ Globally Harmonised System (GHS) ดังนั้น ณ ปัจจุบัน (กันยายน พ.ศ. 2551) การทำ C&L ยังต้องใช้ข้อกำหนดของ Directive 67/548/EEC และ 1999/45/EC อยู่ แต่เมื่อกฎหมาย CLP ประกาศบังคับใช้ การทำ C&L ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย CLP แทน

เพื่อลดการทดลองกับสัตว์มีกระดูกสันหลัง (*in-vivo*) กฎหมาย REACH กำหนดให้ใช้ผลการทดลองจาก Quantitative Structure-Activity Relationships (QSARs)* แทนการทดลองใหม่กับสัตว์ทดลอง ในบางกรณีอาจมีการยกเว้นไม่ต้องรวบรวมข้อมูลครบตามข้อกำหนดก็ได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าการได้รับสารนั้นมี

Quantitative Structure-Activity Relationships (QSARs)

เป็นการสร้างโมเดลทางทฤษฎีเพื่อใช้ในการทำนายคุณสมบัติทางกายภาพ ชีวภาพ และคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมของโมเลกุล บางครั้งเรียกว่า *in silico* หรือ Computational Toxicity ซึ่งเป็นโมเดลทางคณิตศาสตร์ เป็นการคำนวณเพื่อหาความสัมพันธ์ทางโครงสร้างทางเคมีของสารที่มีต่อคุณสมบัติทางกายภาพและชีวภาพ โดยใช้ข้อมูลจาก QSAR ร่วมกับข้อมูลจากการทดสอบชนิดอื่น เพื่อลดปริมาณการใช้สัตว์ทดลอง แต่ไม่ได้หมายความว่า QSAR จะถูกต้องเสมอไป ต้องใช้ข้อมูลจากระเบียบวิธีอื่นๆ หรือจากการทดลองถ้ามี มาประกอบกัน

ความเสี่ยงน้อย หรือ การวิเคราะห์ทดสอบที่กำหนดไม่สามารถปฏิบัติตามได้ทางเทคนิค (ดูรายละเอียดเพิ่มเติม การขอยกเว้นข้อมูลที่ต้องใช้ใน Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.5: Adaptation of information requirements สามารถดาวน์โหลดได้ที่

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r5_en.pdf)

การประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ (Human Health hazard assessment)

การประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ มีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องโดยสังเขป ดังนี้

ผลลัพธ์จากการประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ คือ ค่า **Derived No Effect-Level (DNEL)** หมายถึง ระดับ ปริมาณ ความเข้มข้นสูงสุดที่มนุษย์ควรได้รับสาร ดังนั้นค่า DNEL จึงใช้สำหรับการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสม นอกจากนี้ DNEL ยังใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำลักษณะของความเสียหาย (Risk Characterisation) และเพื่อสื่อสารความเป็นอันตรายผ่านเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS) อีกด้วย

DNEL เป็นค่าที่ได้จากการคำนวณโดยอาศัยค่า **No-Observed (Adverse-) Effect-Level (NO (A) EL)** คือ ระดับความเข้มข้นที่สูงสุดที่สัตว์ทดลองได้รับแล้วไม่เกิดผลกระทบ โดยคำนึงถึงเส้นทางที่มนุษย์จะได้รับสารนั้น (เช่น ทางปาก ทางผิวหนัง ทางหายใจ) ระยะเวลา และความถี่ที่ได้รับสารด้วย

การคำนวณ DNEL คิดจากค่า NOAEL หารด้วย ปัจจัยการประเมิน (Assessment Factor, AF) ตามสูตร ดังนี้

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{AF}}$$

Assessment Factor (AF) คือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ได้แก่ ตัวแปรต่างๆ ความต่างของประชากร (คนงาน หรือ ประชาชนทั่วไป) เส้นทาง ความถี่ หรือปริมาณที่ได้รับสาร ก็เป็นปัจจัยที่ต้องนำมาคิดคำนวณด้วย จะเห็นว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินมีมาก ดังนั้นจำเป็นต้องอาศัยนักพิษวิทยาในการช่วยให้น้ำหนักเพื่อหาจุดยุติ (End point) การคำนวณด้วย

อย่างไรก็ตามบางจุดยุดิก็ไม่สามารถคำนวณหา DNEL ได้ เช่น คุณสมบัติการก่อการกลายพันธุ์ (mutagenicity) และคุณสมบัติการก่อมะเร็ง (carcinogenicity) เพราะข้อมูลที่มีอยู่ของคุณสมบัติเหล่านี้ไม่มีขีดจำกัด (threshold)* ในสถานะของการประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพที่ไม่มีขีดจำกัด (no threshold) จึงไม่ใช้ค่า DNEL แต่ใช้ประเมินจากค่า **Derived Minimal Effect Level (DMEL)** ระดับอ้างอิงมาตรฐานที่พิจารณาแล้วว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับต่ำ

การคำนวณ DMEL คล้ายกับการคำนวณ DNEL และจำเป็นต้องอาศัยนักพิษวิทยาประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน (AF) เช่นเดียวกัน

วิธีคำนวณค่า DNEL และ DMEL ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอ่านเพิ่มเติมได้ที่ Guidance on information requirements and chemical safety assessment / Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r8_en.pdf

การประเมินความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมี (Physicochemical hazard assessment)

การประเมินความเป็นอันตรายนั้นจะต้องทราบจุดยุดิเสียก่อน จุดยุดิ (End point) คือ คุณสมบัติต่างๆ ของสารเคมี (intrinsic properties) เช่น จุดเดือดของน้ำเท่ากับ 100 °C และ จุดหลอมเหลวของน้ำเท่ากับ 0 °C

คุณสมบัติด้านกายภาพและเคมีของสารเคมีมีหลายประการดังแสดงในตารางที่ 2 – ตารางที่ 4 เช่น จุดเดือด จุดหลอมเหลว หรือ คุณสมบัติการละลาย แต่คุณสมบัติที่นำมาพิจารณาความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมีที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ได้แก่ คุณสมบัติการระเบิด (Explosivity) คุณสมบัติความไวไฟ (Flammability) และคุณสมบัติด้านออกซิไดซ์ (Oxidising potential) (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ Guidance on information requirements and chemical safety assessment / Chapter R.9: Physico-chemical hazards สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r9_en.pdf)

เมื่อได้ข้อมูลจุดยุดิแล้วนำจุดยุดิดังกล่าวไปจำแนกประเภทสารเคมีและติดฉลาก (C&L) ตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC ดังที่กล่าวไปแล้วข้างต้น

* แนวคิดเรื่องขีดจำกัด (Threshold concept) อยู่บนพื้นฐานของสมมุติฐานที่ว่า สารจะมีขีดจำกัดเมื่อก่อให้เกิดเพียงผลกระทบด้านพิษวิทยา (ไม่ใช้การก่อให้เกิดมะเร็ง) เมื่อมนุษย์ได้รับสารเกินปริมาณที่กำหนด

ที่มา Guidance on information requirements and chemical safety assessment / Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health

จุดยุติของคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีนี้ จะนำไปใช้จำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีและเคมีภัณฑ์ (C&L) ตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/EEC และ 1999/45/E ดังนั้นหากไม่มีข้อมูลจากการทดลองเพื่อการทำ C&L การหาแหล่งข้อมูลของจุดยุติเพื่อนำมาประเมินความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมีจึงเป็นสิ่งสำคัญ การสืบค้นค่าจุดยุติจึงอาจมาจากหลายแหล่งข้อมูล ปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวกับเรื่องนี้ คือ ข้อมูลที่ใช้เพื่อการประเมินควรมาจากแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ ตารางที่ 5 แสดงตัวอย่างแหล่งข้อมูลที่แนะนำในคู่มือขององค์กรกลาง (ECHA)

ตารางที่ 5 แหล่งข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยด้านกายภาพและเคมี

จุดยุติ	แหล่งอ้างอิง
คุณสมบัติการระเบิด (Explosivity)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bretherick (1999) Bretherick's Handbook of Chemical Reactive Hazards: An Indexed Guide to Published Data, 6th Edition (2 volume set). P Urben and L Bretherick (Authors). Butterworth Heinemann ▪ W. C. Lothrop and G. R. Handrick. "The relationship between performance and constitution of pure organic explosive compounds." Chemical Reviews, 44:419–445, 1949. ▪ IUCLID 1: IUCLID data sheet for azobiscarbonamide; available at http://ecb.jrc.it/IUCLID-DataSheets/123773.pdf ▪ IUCLID 2: IUCLID data sheet for ethylene dinitrate; available at http://ecb.jrc.it/IUCLID-DataSheets/628966.pdf
คุณสมบัติความไวไฟ (Flammability)	Bretherick (1999) Bretherick's Handbook of Chemical Reactive Hazards: An Indexed Guide to Published Data, 6 th Edition (2 volume set). P Urben and L Bretherick (Authors). Butterworth Heinemann
คุณสมบัติด้านออกซิไดซ์ (Oxidising potential)	Bretherick (1999) Bretherick's Handbook of Chemical Reactive Hazards: An Indexed Guide to Published Data, 6 th Edition (2 volume set). P Urben and L Bretherick (Authors). Butterworth Heinemann

การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment)

การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม มุ่งพิจารณาถึงความเป็นอันตรายต่อระบบนิเวศในทุกสภาวะของสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าจะเป็นน้ำ อากาศ ตะกอน และดิน นอกจากนี้ยังพิจารณาสัตว์ผู้ล่า (predators) ในห่วงโซ่อาหารด้วยเพราะอาจได้รับผลกระทบทางอ้อม การประเมินผลกระทบต่อการดำรงชีพของจุลินทรีย์ในระบบบำบัดน้ำเสียก็เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ต้องคำนึงถึง เพราะความสามารถบำบัดของระบบบำบัดน้ำเสียจะส่งผลถึงคุณภาพน้ำทิ้งและน้ำในแม่น้ำ

การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งบอกด้วยค่า **Predicted No-Effect Concentrations (PNECs)** คือ ระดับความเข้มข้นสูงสุดของสารเคมีที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบในสิ่งแวดล้อม

โดยปกติจุดยุติที่ใช้คำนวณ PNEC จะมาจากการทดลองด้านพิษวิทยาในห้องปฏิบัติการ LC₅₀ (Lethal Concentration)* / EC₅₀ (Effect Concentration)** สำหรับการคำนวณหาค่า PNEC ระยะสั้น (short term) ในขณะที่การทดสอบผลลัพธ์ระยะยาว (การเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์) มักจะใช้ค่า L/EC₁₀ หรือค่า No Observed Effect Concentration (NOEC) *** สูตรการหา PNEC สรุปได้ดังนี้

Acute EC ₅₀	÷ 1000	=	PNEC
Sub-acute EC ₅₀	÷ 100	=	PNEC
Chronic EC ₅₀	÷ 10	=	PNEC

ที่มา: Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, European Commission, Joint Research Center, 2003

http://ecb.jrc.it/documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/EDITION_2/tgdpart2_2ed.pdf

อย่างไรก็ตาม PNEC อาจหาได้จากรายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report) ซึ่งสารเคมีบางตัวรัฐสมาชิกในสหภาพยุโรปได้ทำการทดลองไว้แล้ว ข้อมูลเหล่านี้สามารถหาเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ของ The Consumer Products Safety & Quality (CPS&Q) Unit (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>) หรือใช้โปรแกรมคำนวณอัตโนมัติ The European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>)

รายละเอียดวิธีหาค่า PNEC สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่ Guidance on information requirements and chemical safety assessment / Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment May 2008 Guidance for the implementation of REACH สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r10_en.pdf

* Lethal Concentration X% (LC) หมายถึง ค่าความเข้มข้นที่ทำให้สัตว์ทดลองตายไปร้อยละ X เช่น LC₅₀ คือ ค่าความเข้มข้นที่ทำให้สัตว์ทดลองตายไปร้อยละ 50

** Effect Concentration X% (EC) หมายถึง ค่าความเข้มข้นที่ส่งผลกระทบต่อสัตว์ทดลองร้อยละ X เช่น EC₅₀ คือ ค่าความเข้มข้นที่ส่งผลกระทบต่อสัตว์ทดลองร้อยละ 50

*** No Observed Effect Concentration (NOEC) หมายถึง ค่าความเข้มข้นสูงสุดที่ไม่ส่งผลกระทบต่อสัตว์ทดลอง

การประเมินการตกค้างยาวนาน การสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) และการตกค้างยาวนานมากและการสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bio-accumulative, vPvB) ของสารเคมี

สารเคมีที่มีคุณสมบัติตกค้างยาวนาน คือ สารเคมีที่สลายตัวได้ยาก และสะสมได้ในสิ่งมีชีวิตเมื่อปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมก็จะเกิดผลกระทบได้ในระยะยาว การประเมินว่าสารเคมีใดเป็น PBT / vPvB นั้น อาจทำได้ 2 วิธี คือ

วิธีที่ 1 พิจารณาเปรียบเทียบจากคุณสมบัติของสารเคมี

การประเมินว่าสารเคมีใดเป็น PBT หรือ vPvB ใช้การพิจารณาเปรียบเทียบตามเกณฑ์ที่แสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เกณฑ์การจำแนกสาร PBT และ vPvB

คุณสมบัติ	เกณฑ์จำแนกว่าเป็น PBT	เกณฑ์จำแนกว่าเป็น vPvB
ตกค้างยาวนาน การประเมินความสามารถการตกค้างในสิ่งแวดล้อมอยู่บนพื้นฐานข้อมูลที่มีอยู่ของค่าครึ่งชีวิตภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม	<ul style="list-style-type: none"> ▪ $T_{1/2} > 40$ วัน ในน้ำจืด หรือ น้ำกร่อย หรือ ▪ $T_{1/2} > 60$ วัน ในน้ำทะเล หรือ ▪ $T_{1/2} > 180$ วัน ในตะกอนทะเล ▪ $T_{1/2} > 120$ วัน ในตะกอนน้ำจืด หรือ ตะกอนน้ำกร่อย ▪ $T_{1/2} > 120$ วัน ในดิน 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ $T_{1/2} > 60$ วัน ในน้ำทะเล น้ำจืด หรือ น้ำกร่อย หรือ ▪ $T_{1/2} > 180$ วัน ในตะกอนทะเล ตะกอนน้ำจืด หรือ ตะกอน น้ำกร่อย หรือ ▪ $T_{1/2} > 180$ วัน ในดิน
สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต การประเมินความสามารถของสารที่จะสะสมได้ในสิ่งมีชีวิตบนพื้นฐานของข้อมูลการสะสมได้ที่สิ่งมีชีวิตในน้ำทั้งน้ำจืดและน้ำทะเล	BCF > 2,000 L/Kg	BCF > 5,000 L/Kg
ความเป็นพิษ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NOEC (long-term) < 0.01 mg/L สำหรับสิ่งมีชีวิตในน้ำจืด หรือทะเล หรือ ▪ สารนั้นจัดเป็นสารก่อมะเร็ง ประเภทที่ 1, 2 หรือสารก่อการกลายพันธุ์ ประเภทที่ 1, 2 หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเภทที่ 1, 2, 3 หรือ ▪ มีหลักฐานความเป็นพิษเรื้อรัง โดยจำแนกว่าเป็นสารประเภท T, R48 หรือ Xn, R48 ตาม Directive 67/548/EEC 	-

ที่มา: Annex XIII ของกฎหมาย REACH

วิธีที่ 2 ทำการทดสอบใหม่ ซึ่งในกรณีที่ใช้สารที่มีกระดูกสันหลังในการทดสอบ ผู้ทำการทดสอบต้องจัดทำข้อเสนอการทดสอบเสนอต่อองค์กรกลาง (ECHA) ให้พิจารณาอนุญาตก่อนทำการทดสอบ

รายละเอียดเพิ่มเติมดูได้ที่ Guidance on information requirements and chemical safety assessment / Chapter R.11: PBT Assessment สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r11_en.pdf

หากผลการประเมินตามขั้นตอนที่ 2 พบว่า สารเคมีที่ประเมินนั้นจัดเป็นสารอันตรายตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC หรือเป็นสาร PBT / vPvB จะต้องดำเนินการประเมินโอกาสและลักษณะการได้รับหรือปนเปื้อนของสารเคมีตามขั้นตอนที่ 3 และการจัดลักษณะความเสี่ยง ตามขั้นตอนที่ 4 ต่อไป หากสารเคมีที่ประเมินไม่จัดเป็นสารอันตรายหรือ PBT / vPvB การประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA) สิ้นสุดที่ขั้นตอนนี้ ผู้ประเมินต้องนำข้อมูลที่ได้จากการประเมินจัดทำเป็นรายงานความปลอดภัยสารเคมี (CSR) ต่อไป

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินการได้รับสาร (Exposure Assessment)

การประเมินการได้รับสารต้องพิจารณาถึงภาพรวมและครอบคลุมวงจรชีวิตของสารเคมี การประเมินการได้รับสาร แบ่งได้ 2 ขั้นตอน ได้แก่

1) การจัดทำ Exposure Scenario (ES)

Exposure Scenario (ES) คือ ชุดของข้อมูลที่บรรยายถึงการผลิต หรือใช้สารเคมีตลอดวัฏจักรชีวิต และแสดงข้อมูลว่าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีการควบคุมหรือให้ข้อแนะนำการควบคุมความเสี่ยงที่เกิดจากการได้รับสารเคมีนั้นต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมอย่างเหมาะสมเพียงพอ นอกจากนี้ ES ยังใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารสำหรับการบอกถึงวิธีการใช้สารเคมีทั้งในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ เพื่ออธิบายถึงสถานะการใช้งานอย่างปลอดภัย หรือวิธีการควบคุมความเสี่ยงอย่างเพียงพอในแต่ละประเภทการใช้งาน โดยจะแนบอยู่ในภาคผนวกของ SDS ลักษณะของ ES สรุปได้ ดังนี้

- ชื่อหัวเรื่อง (short title) และข้อมูลเกี่ยวกับการใช้และมาตรการการจัดการความเสี่ยง ที่แน่ใจว่าความเสี่ยงจากการใช้งานนั้นได้รับการควบคุมอย่างเพียงพอ
- อธิบายการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยทั้งต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงในแบบต่างๆ ครอบคลุมทั้งวงจรชีวิตของสารเคมีนั้น
- หากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์อันตรายตัวเดียวกันมีการใช้ที่แตกต่างกัน จะต้องบอกข้อมูล ES ให้ครอบคลุมการใช้ทั้งหมด

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วนั้นว่า ES ต้องจัดทำให้ครอบคลุมทั้งวงจรชีวิตของสารเคมีตั้งแต่การผลิต การใช้ และการกำจัด แต่เนื่องจากผู้ประกอบการไทยไม่ได้อยู่ในสหภาพยุโรป ดังนั้นผู้ประกอบการไทยที่ต้องจัดทำ ES ของสารเคมีสำหรับใช้เป็นข้อมูลในการจดทะเบียน จึงอาจจัดทำ ES ที่ครอบคลุมเฉพาะวงจรชีวิตของสารเคมีที่อยู่ในสหภาพยุโรปเท่านั้น โดยอาจจะเว้นการประเมินในช่วงการผลิตสารเคมีในประเทศไทยได้ เพราะการผลิตสารเคมีนั้นกระทำอยู่นอกสหภาพยุโรป ทั้งนี้เพื่อเป็นการหลีกเลี่ยงการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับเทคนิคการผลิตซึ่งอาจเป็นความลับการค้า แต่อย่างไรก็ดี การมีข้อมูลของ ES ตลอดทั้งวงจรชีวิตของสารเคมีก็จะเป็นประโยชน์ต่อสุขอนามัยและสิ่งแวดล้อมของประเทศไทย

กระบวนการจัดทำ ES เริ่มต้นด้วยการระบุการใช้ (Identified uses) ของสารเคมี หัวข้อหลักของ ES ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ สภาวะการดำเนินการ (Operational Condition, OC) ได้แก่ ประเภทกิจกรรมการใช้สารเคมี ระยะเวลาและความถี่ของการใช้สารเคมี กระบวนการผลิต และมาตรการการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Measure, RMM) (รายละเอียดสาระและข้อมูลใน ES แสดงใน หน้า 39)

2) Exposure Estimation

การได้รับสารต้องประเมินในแต่ละ ES ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่

- การประเมินการปนเปื้อน (emission estimation) : พิจารณาการปนเปื้อนตลอดวงจรชีวิตของสารเคมีในขอบเขตของมาตรการการจัดการความเสี่ยงที่บรรยายไว้ใน ES
- การประเมินการเปลี่ยนแปลงทางเคมีและวิถีทางการเปลี่ยนแปลง (evaluation of chemical fate and pathways)
- การประเมินปริมาณสารที่จะได้รับ (estimation of exposure levels) : การประเมินนี้ต้องคำนึงถึงทุกกลุ่มประชากร เช่น คนงาน หรือผู้บริโภค และเส้นทางที่จะได้รับสาร และต้องประเมินทุกพื้นที่ของสิ่งแวดล้อมที่คาดการณ์ได้ว่าสารเคมีจะปนเปื้อนไปได้

ขั้นตอนที่ 4 การระบุลักษณะความเสี่ยง (Risk Characterisation)

Risk Characterisation Ratio (RCR) เป็นสิ่งที่ใช้พิจารณาว่าความเสี่ยงนั้นถูกควบคุมอย่างเหมาะสมหรือไม่ ซึ่ง RCR ของสิ่งแวดล้อมได้จากการคำนวณอัตราส่วนระหว่าง **predicted environmental concentration (PEC)** และ PNEC ส่วน RCR ของสุขอนามัยมนุษย์จะพิจารณาจากอัตราส่วนระหว่างปริมาณการได้รับสารและ DNEL ดังสมการ

$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \quad \text{หรือ} \quad \frac{\text{exposure}}{DNEL}$

ถ้า $RCR > 1$ แสดงว่า ความเสี่ยงยังถูกควบคุมอย่างไม่เหมาะสม

$RCR < 1$ แสดงว่า ความเสี่ยงถูกควบคุมอย่างเหมาะสม

PEC คือ ค่าปริมาณ หรือความเข้มข้นของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม ซึ่งต้องคำนวณทุกสภาวะของสิ่งแวดล้อมที่สารเคมีจะอยู่หรือเคลื่อนที่ไปได้ในสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ดิน ตะกอน น้ำ อากาศ

ค่าการได้รับสารของมนุษย์ (exposure) อาจใช้ค่ามาตรฐานที่มีอยู่แล้วก็ได้ เช่น ค่า Time Weight Average (TWA)* หรือค่า Occupational Exposure Limits (OELs)**

รายละเอียดลักษณะของความเสียหายเพิ่มเติมได้ที่ Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part E: Risk Characterisation สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_part_e_en.pdf

ขั้นตอนที่ 5 การแก้ไข CSA

ถ้าผลการระบุลักษณะความเสี่ยง (จากขั้นตอนที่ 4) แสดงว่าการควบคุมความเสี่ยงนั้นไม่เหมาะสม ($RCR > 1$) ผู้ประเมินอาจต้องกลับไปทบทวนข้อมูลในขั้นตอนที่ 2 และ 3 หรือลองแก้ไขมาตรการการจัดการความเสี่ยง หรือเงื่อนไขการดำเนินการใน ES และนำผลการประเมินที่ได้แก้ไขแล้วมาคำนวณลักษณะความเสี่ยงในขั้นตอนที่ 4 ใหม่

ถ้าผลการระบุลักษณะความเสี่ยง แสดงถึงความเสี่ยงถูกควบคุมอย่างเหมาะสมแล้ว ($RCR < 1$) ผู้ประเมินต้องนำผลการประเมินที่ได้ทั้งหมดนำไปจัดทำเป็น CSR ต่อไป

ขั้นตอนที่ 6 การจัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR)***

เมื่อความปลอดภัยได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสมแล้ว (ขั้นตอนที่ 4) นำผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมินความปลอดภัยสารเคมีตั้งแต่ขั้นตอนที่ 2 มาจัดทำเป็นรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (รูปแบบและหัวข้อใน CSR แสดงอยู่ในภาคผนวก 5) ซึ่งข้อมูลใน CSR แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

Part A : เป็นข้อมูลเกี่ยวกับบทสรุปของมาตรการการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่ใน CSR นั้นๆ และการยืนยันว่ามาตรการการจัดการความเสี่ยงนั้นได้มีการนำไปใช้ปฏิบัติจริง รวมถึงมีการสื่อสารภายในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งใน Part A จะประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

1. บทสรุปของมาตรการการจัดการความเสี่ยง (Summary of risk management measures)
2. คำยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามมาตรการการจัดการความเสี่ยง (Declaration that risk management measures are implemented)
3. คำยืนยันว่าได้มีการสื่อสารมาตรการการจัดการความเสี่ยง (Declaration that risk management measures are communicated)

* Time Weight Average (TWA) หมายถึง ค่าปริมาณ หรือความเข้มข้นที่สามารถได้รับสารได้สูงสุดในแต่ละช่วงเวลาเฉลี่ย โดยปกติ ช่วงเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 8 ชั่วโมง (<http://www.epa.gov>)

** Occupational Exposure Limits (OELs) หมายถึง ค่าปริมาณความเข้มข้นสูงสุดของสารเคมีอันตรายที่มีได้ในบรรยากาศของสถานประกอบการ (http://osha.europa.eu/en/good_practice/topics/dangerous_substances/oel)

*** Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part F: Chemical Safety Report, ECHA (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_part_f_en.pdf?vers=30_07_08)

Part B : เป็นข้อมูลทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับสารเคมีที่ได้จากกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี ประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี และคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Identity of the substance and physical and chemical properties)
2. การผลิตและการใช้ (Manufacture and use)
3. การจำแนกประเภทและการติดฉลาก (Classification and labelling)
4. คุณสมบัติเกี่ยวกับลักษณะการเปลี่ยนแปลงในสิ่งแวดล้อม (Environmental fate properties)
5. การประเมินความอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazard assessment)
6. การประเมินความเป็นอันตรายจากคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีที่มีผลต่อสุขภาพมนุษย์ (Human health hazard assessment of physico-chemical properties)
7. การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment)
8. การประเมินการตกค้างยาวนาน การสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ และการตกค้างได้ยาวนานมาก และการสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (PBT and vPvB assessment)
9. การประเมินการได้รับสาร (Exposure assessment)
10. การจัดลักษณะของความเสี่ยง (Risk characterisation)

การจัดทำ CSR เป็นสาระทางเทคนิคที่ค่อนข้างซับซ้อน ต้องใช้ผู้มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญหลายด้าน ดังนั้นผู้ที่ทำหน้าที่ต้องจัดทำ CSR จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในสาระของแต่ละหัวข้อ แต่เพื่อให้ผู้อ่านรายงานสามารถเห็นภาพว่าจัดทำ CSR เกี่ยวข้องกับข้อมูลมากน้อยเพียงใด ผู้จัดทำรายงานได้นำรายละเอียดหัวข้อของ Part A และ Part B พร้อมคำอธิบาย มาแสดงไว้ในภาคผนวก 5 (Chemical Safety Report Template with explanation) ด้วย นอกจากนี้ในรายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงผลการจัดทำกรณีศึกษาไว้ด้วย

บทที่ 4

แนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS)

กฎหมาย REACH กำหนดให้ใช้เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี เป็นเครื่องมือในการสื่อสารภายในห่วงโซ่อุปทานถึงข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการประเมินความปลอดภัยสารเคมี เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานทราบข้อมูลและมาตรการป้องกันอันตรายของสารเคมีนั้น โดยผู้จำหน่าย (supplier) ซึ่งหมายรวมถึงผู้ผลิต (manufacturer) ผู้นำเข้า (importer) ผู้ใช้ปลายทาง (downstream user) และผู้จัดจำหน่าย (distributor) มีหน้าที่ในการจัดเตรียม SDS ให้แก่ผู้รับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้นๆ

4.1 สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ประเภทใดที่ต้องจัดทำ SDS

ตามมาตรา 31 ของกฎหมาย REACH กำหนดให้ใช้ SDS เป็นเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลสำหรับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่เข้าข่ายกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. เป็นสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่จัดเป็นสารอันตรายตามข้อกำหนด directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC ซึ่งแบ่งสารอันตราย ออกเป็น 15 ประเภท ดังนี้

- วัตถุระเบิด (explosive)	- สารระคายเคือง (irritant)
- สารออกซิไดซ์ (oxidising)	- สารที่ทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ (sensitization)
- สารไวไฟมากเป็นพิเศษ (extremely flammable)	- สารก่อมะเร็ง (carcinogenic)
- สารไวไฟมาก (highly flammable)	- สารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic)
- สารไวไฟ (flammable)	- สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction)
- สารเป็นพิษสูง (very toxic)	- สารอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (dangerous of the environment)
- สารเป็นพิษ (toxic)	
- สารอันตราย (harmful)	
- สารกัดกร่อน (corrosive)	
2. เป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic substances, PBT) หรือเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bio-accumulative substances, vPvB) ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 13 ของกฎหมาย REACH
3. เป็นสารเคมีที่อยู่ในรายการสารเคมีที่อาจต้องขออนุญาต (Authorization) ก่อนการผลิตหรือใช้ หรือที่เรียกว่า "Candidate List"
4. เป็นเคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตราย แต่มีสารอันตรายเป็นส่วนผสม แบ่งเป็นกลุ่มย่อย ดังนี้
 - 4.1 เคมีภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดว่าเป็นสารอันตรายต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมอยู่ในปริมาณตั้งแต่ 1% โดยน้ำหนัก

- 4.2 เคมีภัณฑ์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดว่าเป็นสารอันตรายต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมอยู่ในปริมาณตั้งแต่ 0.2% โดยปริมาตร
- 4.3 เคมีภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดอยู่ในประเภท PBT และ vPvB อยู่ในปริมาณตั้งแต่ 0.1% โดยน้ำหนัก
- 4.4 เคมีภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารเคมีที่อยู่ในรายการสารเคมีที่อาจต้องขออนุญาต หรือ Candidate List
- 4.5 เคมีภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารเคมีที่สหภาพยุโรปจำกัดปริมาณการได้รับสารในสถานประกอบการ (Community workplace exposure limits)

แต่อย่างไรก็ดี ขณะนี้สหภาพยุโรปกำลังดำเนินการจัดทำกฎหมายเกี่ยวกับการจำแนกประเภทและการติดฉลากของสารเคมีและเคมีภัณฑ์ (Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, **CLP**) เพื่อให้สอดคล้องกับระบบการจำแนกประเภทและติดฉลากที่สอดคล้องกันทั่วโลกขององค์การสหประชาชาติ หรือ “The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, **GHS**” ซึ่งคาดว่าจะประกาศใช้ภายในปี พ.ศ. 2553 ดังนั้นเกณฑ์ในการจำแนกประเภทของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ เพื่อจัดทำ SDS อาจมีการเปลี่ยนแปลงไปจากปัจจุบันได้

4.2 สารในเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี

ตามกฎหมาย REACH มาตรา 31(6) กำหนดให้ SDS ประกอบด้วย 16 หัวข้อ และถ้าเป็น extended Safety Data Sheet (eSDS) จะมี Exposure Scenario (ES) ประกอบเป็นภาคผนวกด้วย รายละเอียดของข้อมูลและสาระต่างๆ ที่ควรมีอยู่ในแต่ละหัวข้อ และในภาคผนวก มีดังนี้

- (1) **ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี / เคมีภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย**
(*Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking*)
ประกอบด้วย 4 หัวข้อ ดังนี้

- 1.1 การระบุรายละเอียดของสารเคมี / เคมีภัณฑ์ (Identification of the substance or preparation)
ระบุชื่อสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ซึ่งเหมือนกับที่แสดงบนฉลากและในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น ในกรณีที่เป็นสารเคมีที่ผ่านการยื่นจดทะเบียน ข้อมูลรายละเอียดของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ต้องมีความสอดคล้องกับรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียน ซึ่งอาจรวมถึงการระบุเลขทะเบียน (Registration Number) ด้วย

- 1.2 การใช้สารเคมี / เคมีภัณฑ์ (Use of the substance / preparation)
ระบุการใช้งานของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ถ้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์สามารถนำไปใช้งานได้หลากหลาย ให้ระบุการใช้งานที่สำคัญที่สุดหรือการใช้งานโดยทั่วไป การระบุการใช้นี้ต้องครอบคลุมทุกการใช้งานของผู้ได้รับ SDS และต้องมีความสัมพันธ์สอดคล้องกับ ES ที่แนบมาภาคผนวกของ SDS ด้วย (รายละเอียด “ระบบการอธิบายการใช้” แสดงในหัวข้อ “ภาคผนวกของ SDS” หน้า 41)

1.3 การระบุข้อมูลของบริษัท (Company / undertaking identification)

ให้ระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ซึ่งเป็นผู้วางจำหน่ายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ในตลาดของสหภาพยุโรป และให้ระบุ e-mail address ของผู้มีหน้าที่รับผิดชอบของ SDS นั้นๆ ในกรณีที่สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ไม่ได้วางจำหน่ายอยู่ในประเทศของของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่ายเอง ถ้าเป็นไปได้ให้ระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบซึ่งอยู่ในรัฐสมาชิกที่มีการวางจำหน่ายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น

1.4 หมายเลขโทรศัพท์ฉุกเฉิน (Emergency telephone)

ให้ระบุหมายเลขโทรศัพท์ฉุกเฉินของบริษัท และ / หรือ หน่วยงานที่สามารถให้คำปรึกษาได้เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน ในกรณีที่หมายเลขโทรศัพท์นี้สามารถติดต่อได้เฉพาะช่วงเวลาทำงาน (office hour) ก็ให้ระบุไว้ด้วย

(2) ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย (Hazards Identification)

ข้อมูลที่แสดงอยู่ในหัวข้อนี้ ได้จากการประเมินความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์โดยรวม ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

2.1 การระบุว่าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เป็นสารอันตรายประเภทใด ตามเกณฑ์การจำแนกประเภทสารอันตรายของ directive 67/548/EEC สำหรับสารเคมี และ directive 1999/45/EC สำหรับเคมีภัณฑ์ ถ้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ จัดเป็นสารอันตรายให้ระบุประเภทความเป็นอันตรายให้ชัดเจนทั้งความเป็นอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ในกรณีของเคมีภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจนว่าเคมีภัณฑ์นั้นจัดเป็นเคมีภัณฑ์อันตรายหรือไม่ตามเกณฑ์ของ directive 1999/45/EC

2.2 การระบุลักษณะของผลกระทบที่จะได้รับจากความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ทั้งผลกระทบที่เกี่ยวกับลักษณะทางเคมีและกายภาพ ผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมทั้งอาการที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตามที่กำหนดและการใช้ที่ผิดวิธีของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น

2.3 การระบุความเป็นอันตรายอื่นๆ ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ถึงแม้ว่าความเป็นอันตรายเหล่านี้จะไม่ได้จัดอยู่ในประเภทของความเป็นอันตรายตามข้อกำหนด แต่อาจส่งผลถึงความเป็นอันตรายโดยรวมของผลิตภัณฑ์ เช่น ความเป็นฝุ่น (dustiness) การทำให้หายใจลำบาก (suffocation) การแข็งตัว (freezing) หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ความอันตรายที่มีผลต่อสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในดิน การทำลายโอโซน เป็นต้น

ความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ที่ระบุอยู่ในหัวข้อนี้ต้องปรากฏอยู่ในหัวข้อที่ 15 ของ SDS ด้วย ซึ่งเป็นการระบุถึงข้อมูลที่ต้องแสดงอยู่ในฉลากของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ นั้นๆ นอกจากนี้ หากสหภาพยุโรปมีการจัดทำสารบบของการจำแนกประเภทและการติดฉลาก (The classification and labeling inventory) ตามข้อกำหนดของบรรพที่ XI ของกฎหมาย REACH แล้ว การจำแนกประเภทของสารเคมีในหัวข้อนี้ต้องสอดคล้องกับที่กำหนดไว้ในสารบบด้วย

(3) องค์ประกอบ และข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/Information on Ingredients)

ข้อมูลที่แสดงในหัวข้อนี้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบของสารเคมี หรือสารเคมีในเคมีภัณฑ์ โดยข้อมูลนี้ต้องสามารถทำให้ผู้ใช้ SDS สามารถระบุความเป็นอันตรายขององค์ประกอบในเคมีภัณฑ์นั้นได้ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

3.1 ระบุงค์ประกอบและปริมาณหรือความเข้มข้นของสารเคมี หรือสารเคมีในเคมีภัณฑ์ แต่ไม่จำเป็นต้องระบุสารเคมีทั้งหมดที่มีอยู่ในเคมีภัณฑ์นั้นๆ

3.2 ในกรณีที่เป็นเคมีภัณฑ์อันตราย ตามข้อกำหนดของ Directive 1999/45/EC ต้องแสดงปริมาณความเข้มข้นของสารเคมีที่เป็นส่วนผสม ในกรณีที่สารเคมีนั้นเข้าข่าย ดังต่อไปนี้

3.2.1 เป็นสารเคมีที่จัดอยู่ในประเภทสารอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดใน Directive 67/548/EEC อยู่ในปริมาณที่มากกว่าหรือเท่ากับ

- ความเข้มข้นที่แสดงในตารางที่ 7 หรือ
- ขีดจำกัดความเข้มข้น (concentration limit) ที่ directive 67/548/EEC Annex 1 กำหนดไว้ หรือ
- ขีดจำกัดความเข้มข้น (concentration limit) ที่ directive 1999/45/EC ของ Part B ใน Annex 2 และ 3 กำหนด หรือ
- ขีดจำกัดความเข้มข้น (concentration limit) ที่ directive 1999/45/EC Annex 5 กำหนด หรือ
- ขีดจำกัดความเข้มข้นที่ได้ตกลงกันไว้ในการจัดทำสารบบสารเคมีของการจำแนกประเภทและการติดฉลากตามข้อกำหนดในบรรพที่ XI ของระเบียบ REACH

3.2.2 เป็นสารเคมีที่สหภาพยุโรปจำกัดปริมาณการได้รับสารในสถานประกอบการ (Community workplace exposure limits) ที่ไม่ได้อยู่ภายใต้เงื่อนไขของข้อ 3.2.1

3.2.3 เป็นสาร PBT หรือ vPvB ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1% โดยน้ำหนัก

3.3 ในกรณีที่ไม่จัดเป็นเคมีภัณฑ์อันตราย ตามข้อกำหนดใน Directive 1999/45/EC ต้องแสดงปริมาณความเข้มข้นหรือช่วงความเข้มข้นของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบอยู่ในเคมีภัณฑ์ ในกรณีที่สารเคมีนั้นเข้าข่าย ดังต่อไปนี้

3.3.1 เป็นสารอันตรายตามข้อกำหนดใน directive 67/548/EEC หรือเป็นสารเคมีที่สหภาพยุโรปจำกัดปริมาณการได้รับสารในสถานประกอบการ ซึ่งมีอยู่ในส่วนประกอบของเคมีภัณฑ์ในปริมาณตั้งแต่ 1% โดยน้ำหนัก สำหรับเคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้อยู่ในสถานะก๊าซ และตั้งแต่ 0.2% โดยปริมาตรสำหรับเคมีภัณฑ์ในสถานะก๊าซ

3.3.2 เป็นสาร PBT หรือ vPvB ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1% โดยน้ำหนัก

ตารางที่ 7 ความเข้มข้นที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินถึงความจำเป็นที่ต้องแสดงปริมาณความเข้มข้นของสารเคมีอันตรายที่เป็นส่วนประกอบอยู่ในเคมีภัณฑ์

ประเภทความอันตรายของสารเคมี	ความเข้มข้นที่ใช้เป็นเกณฑ์พิจารณา	
	เคมีภัณฑ์ที่มีสถานะเป็นก๊าซ (%ปริมาตร/ปริมาตร)	เคมีภัณฑ์ที่มีสถานะที่ไม่ใช่ก๊าซ (% น้ำหนัก/น้ำหนัก)
สารเป็นพิษสูง (very toxic)	≥ 0.02	≥ 0.1
สารเป็นพิษ (toxic)	≥ 0.02	≥ 0.1
สารก่อมะเร็ง (carcinogenic) ประเภทที่ 1 หรือ 2	≥ 0.02	≥ 0.1
สารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic) ประเภทที่ 1 หรือ 2	≥ 0.02	≥ 0.1
สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction) ประเภทที่ 1 หรือ 2	≥ 0.02	≥ 0.1
สารอันตราย (harmful)	≥ 0.2	≥ 1
สารกัดกร่อน (corrosive)	≥ 0.02	≥ 1
สารระคายเคือง (irritant)	≥ 0.2	≥ 1
สารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ (sensitization)	≥ 0.2	≥ 1
สารก่อมะเร็ง (carcinogenic) ประเภทที่ 3	≥ 0.2	≥ 1
สารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic) ประเภทที่ 3	≥ 0.2	≥ 1
สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction) ประเภทที่ 3	≥ 0.2	≥ 1
สารอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมประเภทสัญลักษณ์ N	-	≥ 0.1
สารอันตรายต่อชั้นโอโซน	≥ 0.1	≥ 0.1
สารอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม	-	≥ 1

ที่มา : มาตรา 3 ของ directive 1999/45/EC

3.4 แสดงสัญลักษณ์ประเภทความอันตรายทั้งความเป็นอันตรายด้านกายภาพและเคมี ด้านสุขภาพมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม เช่น E = วัตถุระเบิด (explosive) T = สารเป็นพิษ (toxic) N = สารอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (dangerous of the environment) เป็นต้น และ R-phrases ของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบอยู่ในเคมีภัณฑ์ ตามประเภทความอันตรายที่กำหนดอยู่ใน directive 67/548/EEC หรือสารบบการจำแนกประเภทและติดตามตามบรรพที่ XI ของกฎหมาย REACH ถ้าเป็นสารเคมีที่ไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตรายให้อธิบายไว้ว่าเป็นสารเคมีประเภทใด เช่น เป็นสาร PBT vPvB หรือ สารที่สหภาพยุโรปจำกัดปริมาณการได้รับสารในสถานประกอบการ

3.5 แสดงรหัสประจำตัวของสารเคมี ดังนี้ European Inventory of Existing Chemical Substances (EINECS) หรือ European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) เลขที่จดทะเบียนสารเคมี (registration number) CAS Number และ ชื่อสารเคมีในระบบ IUPAC (ถ้ามี)

3.6 ตามเงื่อนไขในมาตรา 15 ของ directive 1999/45/EC เพื่อเป็นการรักษาความลับทางการค้า สารเคมีบางประเภทไม่จำเป็นต้องระบุชื่อเต็ม สามารถระบุชื่อเป็นกลุ่มสารตามหมู่ฟังก์ชันแทนได้ ตามหลักการใน Annex VI Part B ของ directive 1999/45/EC แต่อย่างไรก็ดี ต้องมีการอธิบายถึงลักษณะธรรมชาติของสารเคมีนั้นเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถใช้สารนั้นได้อย่างปลอดภัย

(4) มาตรการปฐมพยาบาล (First Aid Measures)

การระบุวิธีปฐมพยาบาลต้องพิจารณาถึงคุณสมบัติและความเป็นอันตรายของสาร และความเหมาะสมกับลักษณะของการได้รับหรือสัมผัสกับสารนั้น เช่น การกลืนกินสารประเภทยาฆ่าแมลง ควรพยายามทำให้อาเจียน ในขณะที่การกลืนกินสารกัดกร่อน ต้องไม่ทำให้อาเจียน เป็นต้น ข้อมูลที่ต้องให้ คือ การปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็นต้องทำทันที เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน โดยบอกถึงวิธีปฏิบัติในจุดที่เกิดเหตุ และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง ทั้งนี้ต้องแยกวิธีปฐมพยาบาลตามลักษณะและช่องทางการได้รับสารเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่ การหายใจ ผิวหนัง ตา และทางปาก ข้อมูลที่ให้ต้องกระชับ ชัดเจน และง่ายต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้ได้รับบาดเจ็บ ผู้เห็นเหตุการณ์ และผู้เข้ามาช่วยเหลือ สำหรับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์บางอย่างที่ต้องใช้อุปกรณ์ในการช่วยเหลือเป็นพิเศษ ควรระบุให้มีอุปกรณ์นี้ไว้ในสถานที่ทำงานด้วย นอกจากนี้ควรมีข้อมูลวิธีการปฏิบัติของแพทย์สำหรับการช่วยเหลือผู้ประสบภัยด้วย

(5) มาตรการผจญเพลิง (Fire-Fighting Measures)

แสดงข้อมูลเกี่ยวกับการดับเพลิงเมื่อเกิดเพลิงไหม้ อันเนื่องมาจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ หรือเมื่อมีเพลิงไหม้ในบริเวณใกล้เคียง ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- วัสดุที่เหมาะสมสำหรับการดับเพลิง
- วัสดุที่ไม่เหมาะสมสำหรับการดับเพลิง
- ความเป็นอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เมื่อเกิดเพลิงไหม้ เช่น การระเบิด เป็นต้น
- ความเป็นอันตรายที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ หรือความเป็นอันตรายจากก๊าซที่เกิดขึ้นขณะเกิดเพลิงไหม้
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันภัยสำหรับพนักงานดับเพลิงหรือผู้ผจญเพลิง
- คำแนะนำอื่น ๆ ในการดับเพลิง และการจัดการภายหลังเพลิงสงบ

การที่จะระบุข้อมูลเหล่านี้ได้ ต้องทราบคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น คุณสมบัติในการเกิดระเบิด เพื่อให้สามารถเลือกใช้วัสดุดับเพลิงได้อย่างเหมาะสม และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่รุนแรงขึ้นหรือไม่ทำให้เกิดเพลิงไหม้เพิ่มขึ้น รวมทั้งข้อมูลความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อเกิดการเผาไหม้ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้นๆ มาตรการและข้อมูลที่ให้จึงต้องสอดคล้องกับข้อมูลกับความปลอดภัยและความว่องไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (ข้อ 10) ด้วย

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการดับเพลิง ซึ่งจำแนกตามประเภทของเพลิงไหม้แต่ละชนิด แสดงในภาคผนวก 6

(6) มาตรการการควบคุมการแพร่กระจายจากอุบัติเหตุ (Accidental Release Measures)

คำแนะนำและแนวทางปฏิบัติในการจัดการสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในส่วนนี้ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติ ความเป็นพิษ และอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ชนิดนั้นๆ ข้อมูลที่ให้อาจแบ่งได้ดังนี้

- การป้องกันส่วนบุคคล เพื่อมิให้ได้รับอันตรายในการจัดการสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่หกรั่วไหล เช่น การเคลื่อนย้ายวัตถุที่ไวไฟออกจากที่เกิดเหตุ การจัดเตรียมระบบระบายอากาศ การควบคุมฝุ่น ละออง หรือ อุปกรณ์ป้องกันการหายใจ การหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนัง และตา เป็นต้น ซึ่งอาจอ้างข้อมูลในหัวข้อที่ 8 (การควบคุมการได้รับสาร/การป้องกันส่วนบุคคล) ได้
- การดำเนินการเพื่อมิให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม เช่น หลีกเลี่ยงการทิ้งลงในแหล่งน้ำ ท่อระบายน้ำ และดิน การเตือนภัยผู้ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง เป็นต้น ซึ่งการให้คำแนะนำต่างๆ นี้ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในหัวข้อที่ 12 (ข้อมูลเชิงนิเวศ)
- วิธีทำความสะอาด เช่น การใช้วัสดุในการดูดซับ (เช่น ทราย diatomaceous earth, acid binder, universal binder, ซีเมนต์) การใช้ละอองน้ำ การทำให้เจือจาง เป็นต้น อาจอ้างถึงข้อมูลในหัวข้อที่ 13 (มาตรการการกำจัด)

(7) ข้อปฏิบัติการใช้สารและการเก็บรักษา (Handling and Storage)

ข้อมูลในหัวข้อนี้นี้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย การปกป้องสุขภาพมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม และเป็นข้อมูลที่ช่วยให้ผู้ประกอบการกำหนดมาตรการในการทำงานได้อย่างเหมาะสมตามที่ระบุไว้ใน มาตรา 5 ของ directive 98/24/EC นอกจากนี้ ข้อมูลในหัวข้อนี้นี้ต้องมีความสอดคล้องกับการใช้ที่ระบุในหัวข้อที่ 1.2 และในหัวข้อของ ES ที่อยู่ในภาคผนวกของ SDS ด้วย โดยประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้

7.1 ข้อปฏิบัติในการใช้ (Handling) ข้อมูลที่ให้ต้องกระชับและชัดเจน ซึ่งประกอบด้วยข้อควรระวังและคำแนะนำทางเทคนิค เพื่อป้องกันอันตรายจากการใช้งาน ได้แก่

- การควบคุมหรือจำกัดความเป็นอันตราย (containment)
- ระบบระบายอากาศทั้งแบบเฉพาะจุด และแบบทั่วไป (local and general ventilation)
- มาตรการป้องกันการเกิดละอองของเหลว(aerosol) ฝุ่น และเพลิงไหม้
- มาตรการเพื่อการรักษาสีสิ่งแวดล้อม เช่น การใช้เครื่องกรองในเครื่องดูดควันหรือเครื่องระบายอากาศ การเก็บและกำจัดสารที่หก เป็นต้น
- สิ่งจำเป็นหรือกฎอื่นๆ เกี่ยวกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ เช่น วิธีปฏิบัติ ข้อแนะนำ หรือข้อห้ามต่าง ๆ

7.2 การเก็บรักษา (Storage) ข้อมูลที่ต้องให้ คือ คำแนะนำและเงื่อนไขต่าง ๆ ของการเก็บรักษาสารเคมีอย่างปลอดภัย ได้แก่

7.2.1 สภาพะในการเก็บรักษาสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ เช่น

- การออกแบบเป็นพิเศษสำหรับห้อง และภาชนะที่ใช้ในการเก็บรักษาสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์

- ประเภทวัสดุที่ไม่เหมาะสมสำหรับการใช้เก็บผลิตภัณฑ์
- สภาวะแวดล้อมในการเก็บ เช่น ช่วงอุณหภูมิและความชื้น แสง การเก็บในบรรยากาศของก๊าซเฉื่อย ฯลฯ
- อุปกรณ์ไฟฟ้าเฉพาะ (special electrical equipment)
- การป้องกันการเกิดกระแสไฟฟ้าสถิตย์ (static electricity)

7.2.2 ข้อแนะนำเกี่ยวกับข้อจำกัดของปริมาณในการเก็บรักษาภายใต้สภาวะต่างๆ

7.2.3 สิ่งจำเป็นพิเศษในการเก็บผลิตภัณฑ์ เช่น ประเภทของวัสดุที่เหมาะสมสำหรับการใช้บรรจุสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

7.3 ข้อบ่งใช้พิเศษ (Specific use(s)) สำหรับผลิตภัณฑ์ (end product) ที่มีวิธีการใช้เป็นพิเศษ คำแนะนำควรอ้างถึงวัตถุประสงค์ในการใช้ รายละเอียดและวิธีใช้

(8) การควบคุมการได้รับสาร / การป้องกันส่วนบุคคล (Exposure Controls/Personal Protection) ประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้

8.1 ค่าขีดจำกัดในการได้รับสาร (Exposure limit values)

- ระบุค่าขีดจำกัดในการได้รับสารสำหรับผู้ปฏิบัติงานกับสารเคมี (occupational exposure limit values) เช่น Workplace Exposure Limits (WELs) Threshold Limit Values (TLVs), Permissible Exposure Limit (PEL), Time-Weighted Average (TWA) ฯลฯ และ/หรือ ค่าขีดจำกัดทางชีวภาพ (biological limit values) ซึ่งควรใช้ค่าที่กำหนดโดยแต่ละรัฐสมาชิกที่มีการวางจำหน่ายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น และเป็นข้อมูลที่ทันสมัย
- ระบุค่า DNELs และ PNECs ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งระบุอยู่ใน ES ในภาคผนวกของ SDS
- ในกรณีที่เป็เคมีภัณฑ์ควรระบุค่าขีดจำกัดของสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในเคมีภัณฑ์นั้น (สารเคมีที่แสดงอยู่ในหัวข้อที่ 3)

8.2 การควบคุมการได้รับสาร (Exposure controls) ข้อมูลที่แสดงภายใต้หัวข้อนี้ คือ มาตรการการจัดการความเสี่ยงเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมได้รับสารระหว่างการใช้งานน้อยที่สุด ซึ่งเป็นบทสรุปของมาตรการการจัดการความเสี่ยงของการใช้ที่ระบุ (identified use) อยู่ในหัวข้อที่ 1 ของ SDS และ ES ที่อยู่ในภาคผนวก ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

8.2.1 การควบคุมการได้รับสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน (Occupational Exposure Controls)

ให้ระบุถึงมาตรการในการป้องกันและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการป้องกันอันตรายจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ขณะปฏิบัติงาน โดยข้อมูลในหัวข้อนี้ต้องสอดคล้องกับข้อแนะนำเกี่ยวกับการใช้สารเคมี ในหัวข้อ 7.1 และเป็นข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของคนงานที่ใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ตามข้อกำหนดในมาตรา 4 ของ directive 98/24/EC ซึ่งลำดับความสำคัญของข้อมูลการควบคุมการได้รับสาร เป็นดังนี้

- (1) การออกแบบกระบวนการทำงานที่เหมาะสม และมีการควบคุมทางวิศวกรรม (engineering controls) โดยมีการใช้เครื่องมือหรือวัสดุที่เหมาะสมเพียงพอ
- (2) มาตรการการควบคุมจากแหล่งที่มาของสารที่ต้องรับสัมผัส เช่น ระบบระบายอากาศที่เพียงพอ ความเหมาะสมของมาตรการภายในองค์กร
- (3) หากมาตรการในข้อ (1) และ (2) ไม่สามารถป้องกันการได้รับสารได้ ต้องระบุการใช้มาตรการการป้องกันส่วนบุคคล เช่น อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

เมื่อมีความจำเป็นต้องมีมาตรการการป้องกันส่วนบุคคล ต้องระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ป้องกันที่มีความเหมาะสมและพอเพียงสำหรับการป้องกันการได้รับสารนั้นๆ ดังนี้

- การป้องกันระบบหายใจ : ระบุประเภทของอุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันสำหรับก๊าซอันตราย ไอระเหย หรือ ฝุ่น เช่น เครื่องช่วยหายใจ หน้ากากหรือเครื่อง/แผ่นกรองที่เหมาะสม
- การป้องกันมือ : ระบุประเภทของถุงมือที่ต้องสวมใส่อย่างชัดเจน เมื่อต้องจับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ซึ่งต้องบอกถึงประเภทวัสดุของถุงมือ อายุการใช้งานของถุงมือ และอาจบอกถึงมาตรการอื่นๆ ในการป้องกันอันตรายต่อมือ
- การป้องกันดวงตา : ระบุประเภทของอุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันอันตรายต่อดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย เกราะบังหน้า (face shield)
- การป้องกันผิวหนัง : ระบุชนิดและคุณลักษณะของอุปกรณ์ป้องกัน เช่น ที่กำบัง รองเท้าหุ้มข้อ (boots) และชุดป้องกัน (full protective suit) และอาจบอกถึงมาตรการอื่นๆ ในการป้องกันอันตรายต่อผิวหนังและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์การป้องกันส่วนบุคคล แสดงในภาคผนวก 7

8.2.2 การควบคุมการได้รับสารของสิ่งแวดล้อม (Environmental Exposure Controls) ระบุข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบภายใต้กฎหมายเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม

(9) คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี (Physical and Chemical Properties)

ข้อมูลในหัวข้อนี้เป็นข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ซึ่งเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่จำเป็นต้องนำไปใช้เพื่อพิจารณาในการกำหนดมาตรการการควบคุมความเสี่ยงของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น โดยข้อมูลในหัวข้อนี้ต้องมีความสอดคล้องกับข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียน คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีในหัวข้อนี้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

9.1 ข้อมูลทั่วไป

- ลักษณะที่ปรากฏ : แสดงลักษณะทางกายภาพ (ของแข็ง ของเหลว ก๊าซ) และสี ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์
- กลิ่น : ถ้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์มีกลิ่นให้อธิบายอย่างกระชับ

9.2 ข้อมูลที่สำคัญต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม

- pH : แสดง pH ของสารเคมีและเคมีภัณฑ์ หรือ pH ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เมื่อละลายอยู่ในน้ำ ถ้าเป็นการละลายในตัวทำละลายอื่นต้องระบุความเข้มข้นของสารละลายด้วย
- จุดเดือด/ช่วงการเดือด (Boiling point/boiling range)
- จุดวาบไฟ (Flash point)
- ความไวไฟ (ของแข็ง, ก๊าซ) (Flammability (solid ,gas))
- คุณสมบัติการระเบิด (Explosive properties)
- คุณสมบัติออกซิไดซ์ (Oxidizing properties)
- ความดันไอ (Vapour pressure)
- ความหนาแน่นสัมพัทธ์ (Relative density)
- การละลาย (Solubility)
- สัมประสิทธิ์การแบ่งส่วน (Partition coefficient) ของนอร์มอล ออกทานอล (n-octanol) /น้ำ
- ความหนืด (Viscosity)
- ความหนาแน่นของไอ (Vapour density)
- อัตราการระเหย (Evaporation rate)

9.3 ข้อมูลอื่นๆ ได้แก่ ตัวแปรเกี่ยวกับความปลอดภัยอื่นๆ ที่สำคัญ เช่น การผสมกันได้ (miscibility) จุดหลอมเหลว/ช่วงการหลอมเหลว กลุ่มของก๊าซ อุณหภูมิที่ทำให้เกิดการติดไฟ ฯลฯ

หมายเหตุ

- ค่าของคุณสมบัติต่างๆ ข้างต้นควรได้จากการทดสอบตามวิธีที่สหภาพยุโรปยอมรับ ตามเงื่อนไขในมาตรา 13(3) ของกฎหมาย REACH หรือวิธีทดสอบอื่นๆ ที่มีมาตรฐานเทียบเท่ากันและเป็นสากล
- กรณีที่เป็นเคมีภัณฑ์ให้บอกข้อมูลคุณสมบัติโดยทั่วไปของเคมีภัณฑ์นั้นๆ ถ้าเคมีภัณฑ์นั้นไม่มีความอันตราย ต้องระบุอย่างชัดเจนถึงกรณีที่มีความแตกต่างระหว่างการไม่ปรากฏข้อมูลความอันตรายกับกรณีที่ให้ผลทดสอบว่าไม่เป็นอันตราย (negative test results) และถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่าควรจะมีข้อมูลคุณสมบัติของส่วนประกอบต่างๆ ที่อยู่ในเคมีภัณฑ์ก็ให้แสดงข้อมูลนี้อย่างชัดเจน

(10) ความเสถียรและความไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (Stability and Reactivity)

ข้อมูลในหัวข้อนี้ประกอบด้วยคำแนะนำและข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ภายใต้สภาวะการใช้งานและเมื่อแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของสารเคมี และเคมีภัณฑ์ และความเป็นไปได้ในการเกิดปฏิกิริยาที่เป็นอันตราย เช่น

10.1 สภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง แสดงรายการของสภาวะต่างๆ ที่เป็นสาเหตุทำให้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกิดปฏิกิริยาที่อันตราย เช่น อุณหภูมิ ความดัน แสง การกระทบกระเทือนอย่างรุนแรง เป็นต้น และถ้าเป็นไปได้ควรให้คำอธิบายสั้นๆ

10.2 วัสดุที่ควรหลีกเลี่ยง แสดงรายการของวัสดุต่างๆ ที่เป็นสาเหตุทำให้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกิดปฏิกิริยาที่อันตราย เช่น น้ำ อากาศ กรด เบส สารออกซิไดซ์ หรือสารเคมีอื่นๆ เป็นต้น และถ้าเป็นไปได้ควรให้คำอธิบายสั้นๆ

10.3 สารอันตรายที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ แสดงรายการของสารอันตรายซึ่งเกิดขึ้นจากการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

นอกจากข้อมูลข้างต้นแล้วควรมีการระบุข้อมูลดังต่อไปนี้ด้วย

- สิ่งจำเป็นสำหรับตัวทำให้เสถียร (stabilizer) และสิ่งที่มีอยู่ในตัวทำให้เสถียร
- สิ่งที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาคายความร้อน
- ความปลอดภัยที่ควรคำนึงถึงในกรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์
- สารอันตรายที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เมื่อมีการสัมผัสกับน้ำ
- โอกาสในการเกิดการสลายตัวไปเป็นสารที่ไม่เสถียร

(11) ข้อมูลทางพิษวิทยา (Toxicological Information)

ข้อมูลในหัวข้อนี้จะเป็นคำอธิบายที่สั้นกระชับ แต่มีความสมบูรณ์และครบถ้วนเกี่ยวกับความเป็นอันตรายและความเป็นพิษของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ ถ้าผู้ใช้ได้รับหรือสัมผัสกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากการผลทดสอบทางวิทยาศาสตร์ และประสบการณ์โดยข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพต่างๆ เช่น การก่อให้เกิดอาการแพ้ (sensitization) การก่อมะเร็ง (carcinogenicity) การกลายพันธุ์ (mutagenicity) การไม่รู้สึกตัวเนื่องจากสารเคมี (narcosis) และความเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ (reproductive toxicity) ต้องคำนึงถึงทั้งที่จะเกิดขึ้นทันที หรือในเวลาต่อมา รวมทั้งผลกระทบเรื้อรังในระยะยาว ซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการได้รับสารทั้งในระยะเวลาสั้นๆ และเป็นเวลานาน นอกจากนี้ ควรจำแนกข้อมูลตามลักษณะและช่องทางการได้รับสารเข้าสู่ร่างกาย (ทางการหายใจ ทางปาก ทางผิวหนัง และทางดวงตา) พร้อมคำอธิบายอาการที่เกิดจากลักษณะทางกายภาพ ลักษณะทางเคมี และลักษณะความเป็นพิษ ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายและความเป็นพิษที่มีผลกระทบต่อสุขภาพในหัวข้อนี้ต้องมีความสอดคล้องกับข้อมูลในรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSR) และต้องครบถ้วนตามการทดสอบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก VII - X ของกฎหมาย REACH โดยการแสดงข้อมูลควรแบ่งเป็นประเภทของผลกระทบดังนี้

- toxicokinetics, metabolism and distribution
- acute effects (acute toxicity, irritation and corrosivity)
- sensitization
- repeated dose toxicity
- CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)

สำหรับกรณีของเคมีภัณฑ์อาจจำเป็นต้องอ้างอิงถึงข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพของสารเคมีบางชนิดที่เป็นองค์ประกอบในเคมีภัณฑ์ที่ระบุอยู่ในหัวข้อที่ 3

(12) ข้อมูลเชิงนิเวศ (Ecological Information)

ข้อมูลในหัวข้อนี้เป็นการระบุถึงการเปลี่ยนแปลงและการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในสิ่งแวดล้อมและความเป็นไปได้ของผลกระทบ และผลลัพธ์ต่อสิ่งแวดล้อม (น้ำ อากาศ และดิน) ซึ่งถ้าเป็นไปได้ ควรแสดงผลการทดสอบที่เกี่ยวข้องด้วย นอกจากนี้ ควรระบุลักษณะที่สำคัญที่สุดของผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม เนื่องจากธรรมชาติของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และวิธีการใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ รวมทั้งต้องแสดงข้อมูลประเภทเดียวกันนี้ของสารที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ด้วย ซึ่งข้อมูลที่ต้องแสดงในหัวข้อนี้ อาจแบ่งเป็นประเภทได้ ดังนี้

12.1 Ecotoxicity

- ข้อมูลความเป็นพิษของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ที่มีต่อ ปลา ไรแดง (daphnia) สาหร่าย และสัตว์น้ำอื่นๆ เมื่ออยู่ในน้ำ ทั้งผลโดยเฉียบพลันและเรื้อรัง
- ข้อมูลความเป็นพิษของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีต่อสิ่งมีชีวิตในดิน ทั้งระดับมหภาคและจุลภาค และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น นก ผีเสื้อ และพืช
- ผลการขัดขวางการทำงานของสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนของพืชอันเนื่องมาจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

ข้อมูลที่แสดงในหัวข้อนี้ต้องครบถ้วนตามการทดสอบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก VII - X ของกฎหมาย REACH

12.2 Mobility แสดงศักยภาพของสารเคมีหรือองค์ประกอบของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ (ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 3) เมื่อสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ถูกปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ได้แก่

- การกระจายสู่ส่วนต่างๆ ของสิ่งแวดล้อม
- ความตึงผิว
- Absorption/desorption

สำหรับข้อมูลลักษณะทางกายภาพและเคมีอื่นๆ แสดงไว้ในหัวข้อที่ 9

12.3 Persistence and degradability

- แสดงความสามารถในการสลายตัวของสารเคมีหรือองค์ประกอบของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ (ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 3) เมื่ออยู่ในสิ่งแวดล้อม ทั้งการสลายตัวโดยการย่อยสลายทางชีวภาพ (biodegradation) และด้วยกระบวนการอื่นๆ เช่น การออกซิเดชัน หรือไฮโดรไลซิส
- แสดงครึ่งชีวิตของการสลายตัว (degradation half life)
- แสดงผล/อิทธิพลของสารเคมีหรือองค์ประกอบของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ (ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 3) ซึ่งมีต่อการสลายตัวของสิ่งปนเปื้อนของพืช (sewage treatment plants)

12.4 Bioaccumulative potential

- แสดงระดับหรือปริมาณการสะสมของสารเคมีหรือองค์ประกอบของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ (ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 3) ในพืช (biota) และในห่วงโซ่อาหาร โดยการอ้างอิงกับค่า Octanol-water partition coefficient (K_{ow}) และ Bio-concentration factor (BCF)

12.5 Results of PBT assessment

แสดงผลการประเมินความเป็นสาร PBT ที่รายงานอยู่ในเอกสารรายงานความปลอดภัยสารเคมี (CSR)

12.6 ผลกระทบอื่นๆ

แสดงข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอื่นๆ เช่น ศักยภาพในการทำลายโอโซน และ/หรือศักยภาพในการทำให้เกิดภาวะโลกร้อน เป็นต้น

ข้อมูลที่แสดงอยู่ในหัวข้อนี้ต้องแน่ใจว่าถูกนำไปใช้ในการพิจารณาสำหรับการกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยงใน SDS โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมการรั่วไหล มาตรการการควบคุมการแพร่กระจายจากอุบัติเหตุ และข้อคำนึงถึงในการกำจัดทิ้ง ซึ่งอยู่ภายใต้หัวข้อ 6 7 13 14 และ 15 ของ SDS

(13) ข้อคำนึงถึงในการกำจัดทิ้ง (Disposal Considerations)

แสดงข้อมูลของวิธีการกำจัดทิ้งสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม เช่น การเผา การรีไซเคิล การฝัง ฯลฯ และถ้าการกำจัดสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์มีความอันตรายต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนที่เหลือจากการกำจัด (กาก) และข้อมูลในการจัดการกากอย่างปลอดภัย โดยข้อมูลที่แสดงต้องมีความสอดคล้องกับข้อมูลมาตรการจัดการของเสียที่แสดงอยู่ใน ES ของภาคผนวก SDS นั้นๆ นอกจากนี้ หากมีมาตรการหรือข้อกำหนดในสหภาพยุโรป หรือประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวกับการจัดการของเสีย ควรระบุไว้ในหัวข้อนี้ด้วย

(14) ข้อมูลการขนส่ง (Transport information)

แสดงข้อควรระวังเกี่ยวกับการขนส่งสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ผู้ใช้เป็นต้องรู้หรือใช้ติดต่อสื่อสารกับบริษัทขนส่งหรือใช้ในการขนส่ง ซึ่งข้อมูลต่างๆ จะถูกกำหนดไว้ตามประเภทของพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง ดังนี้

- IMDG : การขนส่งทางทะเล
- ADR (Council Directive 94/55/EC) : การขนส่งทางถนน
- RID (Council Directive 96/49/EC) : การขนส่งทางรถไฟ
- ICAO/IATA : การขนส่งทางอากาศ

โดยข้อกำหนดเหล่านี้จะมีข้อมูลดังต่อไปนี้รวมอยู่ คือ

- UN number
- ประเภท (class)
- ชื่อในการขนส่ง (shipping name)
- กลุ่มในการบรรจุ (packing group)
- มลพิษทางทะเล (marine pollutant)
- ข้อมูลอื่นๆ

(15) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ (Regulatory Information)

ระบุสารเคมีหรือสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในเคมีภัณฑ์ที่ได้ดำเนินการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (CSA) พร้อมทั้งแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมที่แสดงอยู่บนฉลากตามที่กำหนดไว้ใน directive 67/548/EEC และ 1999/45/EC เช่น สัญลักษณ์ประเภทความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง (R-phrase) และคำแนะนำการใช้อย่างปลอดภัย (S-phrase) ถ้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เป็นสารที่มีเงื่อนไขเฉพาะเกี่ยวกับการป้องกันอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม เช่น การจำกัดการวางตลาดและการใช้ (Restriction) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขออนุญาตใช้ (Authorisation) หรือเงื่อนไขอื่นๆ ควรระบุเงื่อนไขเหล่านี้ลงในหัวข้อนี้ด้วย นอกจากนี้ อาจจะมีการระบุมาตรการอื่นๆ ที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นี้ของแต่ละประเทศ

(16) ข้อมูลอื่น ๆ (Other Information)

แสดงข้อมูลอื่นๆ ซึ่งผู้จำหน่าย (supplier) ประเมินแล้วเห็นว่าเป็นข้อมูลที่มีความสำคัญต่อสุขภาพและความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และเป็นการป้องกันอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม ตัวอย่างเช่น

- ข้อมูลรายละเอียดของ R phrases ที่ระบุอยู่ในหัวข้อที่ 2 และ 3
- คำแนะนำในการฝึกฝน (training advice)
- ข้อจำกัดของการใช้ หรือการใช้ที่ไม่เหมาะสม
- ข้อมูลเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลอ้างอิง
- แหล่งข้อมูลที่รวบรวมและใช้ในการจัดทำ SDS

สำหรับ SDS ที่ผ่านการปรับปรุงแก้ไขควรระบุข้อมูลในส่วนที่ได้เพิ่ม ลบ หรือแก้ไข ไว้อย่างชัดเจนในหัวข้อนี้ด้วย

ภาคผนวกของ SDS (Exposure Scenario, ES)

การจัดทำ ES ตามรายละเอียดในขั้นตอนการประเมินการได้รับสาร (ขั้นตอนที่ 3 ของการประเมินความปลอดภัยสารเคมี) ซึ่งพิจารณาถึงการได้รับสารในทุกกิจกรรมตลอดทั้งวงจรชีวิตของสารเคมีนั้น ตั้งแต่กระบวนการผลิต การใช้ของผู้ผลิตสารเคมีเอง การใช้ของผู้ใช้ปลายทาง (Downstream Users, DU) ในห่วงโซ่อุปทาน ตลอดจนถึงการกำจัดทิ้ง เพื่อที่จะสามารถกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยงได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอ จากคู่มือการจัดทำ ES (Guidance: Exposure Scenario Building)* ขององค์กรกลาง (ECHA) กำหนดรูปแบบมาตรฐานของหัวข้อใน ES ที่ใช้สำหรับการสื่อสารไว้ 9 หัวข้อ ดังนี้

* Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, ECHA
(http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_part_d_en.pdf?vers=30_07_08)

1	ชื่อหัวเรื่องของ ES (Short title of the exposure scenario)
2	กระบวนการและกิจกรรมที่ ES ครอบคลุม (Processes and activities covered by the exposure scenario)
สภาวะการดำเนินงานของการใช้ (Operational Conditions of Use)	
3	ระยะเวลาและความถี่ของการใช้ (Duration and frequency of use)
4.1	ลักษณะทางกายภาพของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ (Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles)
4.2	ความเข้มข้นของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ (Concentration of substance in preparation or article)
4.3	ปริมาณการใช้ต่อครั้ง หรือต่อกิจกรรม (Amount used per time or activity)
5	สภาวะการดำเนินงานของการใช้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant operational conditions of use)
มาตรการการจัดการความเสี่ยง (Risk management measures)	
6.1	มาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสุขภาพมนุษย์ (Risk management measures related to human health (workers or consumers))
6.2	มาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม (Risk management measures related to the environment)
7	มาตรการการจัดการของเสีย (Waste management measures)
ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินปริมาณการได้รับสาร และข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้น้ำ (Information on estimated exposure and DU guidance)	
8	การประเมินปริมาณการได้รับสาร และแหล่งอ้างอิง (Exposure estimation and reference to its source)
9	ข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้น้ำเกี่ยวกับการประเมินความครอบคลุมการใช้ของผู้ใช้น้ำที่อยู่ใน ES (Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES)

จากรูปแบบของ ES ที่แสดงข้างต้น สามารถแบ่งเป็น 4 กลุ่มข้อมูล ดังนี้

- การระบุการใช้สารเคมี (Identified Uses) และกระบวนการและกิจกรรมที่ ES ครอบคลุม (Processes and Activities)
- สภาวะการดำเนินงานของการใช้ (Operational Conditions of Use, OC)
- มาตรการการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM)
- ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินปริมาณการได้รับสาร และข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้น้ำ (Information on estimated exposure and DU guidance)

เนื้อหาสาระที่อยู่ในแต่ละกลุ่มข้อมูล มีดังนี้

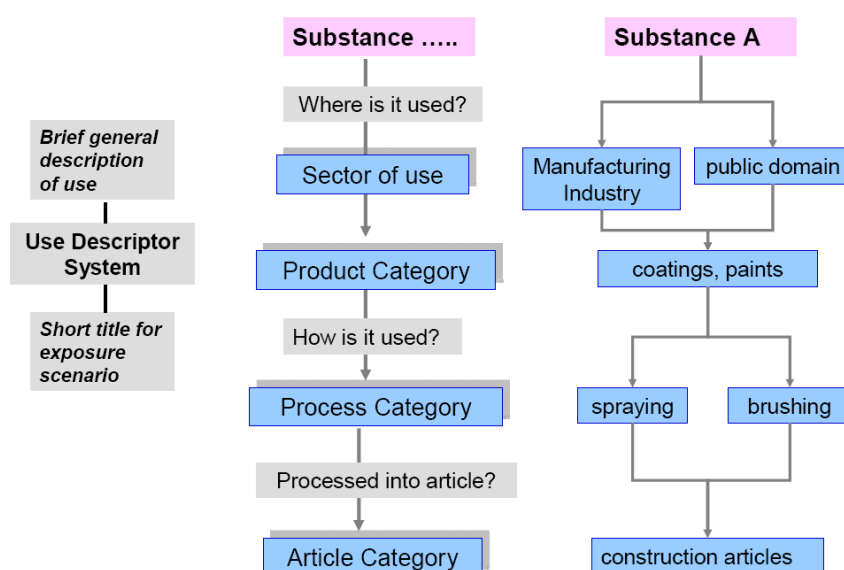
1. การระบุการใช้สารเคมี (Identified Uses) และกระบวนการ และกิจกรรมที่ ES ครอบคลุม (Processes and Activities) ประกอบด้วย 2 หัวข้อ คือ

(1) ชื่อหัวเรื่องของ ES (Short title of the exposure scenario)

ชื่อหัวเรื่องของ ES เป็นการระบุและอธิบายอย่างสั้นถึงการใช้งานของสารเคมีที่ ES นี้ครอบคลุม และเพื่อความเป็นระบบและสะดวกในการสื่อสาร รวมถึงเพื่อไม่เป็นการสูญเสียความลับทางการค้า จึงมีการกำหนด “ระบบการอธิบายการใช้” หรือ “Use Descriptor System” ซึ่งเป็นการระบุการใช้ที่ประกอบด้วย 4 ส่วน (รายการหัวเรื่องของแต่ละส่วน แสดงในภาคผนวก 8) ดังนี้

- *Sector of use [SU]* เป็นการระบุประเภทอุตสาหกรรมที่ใช้สารเคมีนั้นๆ เช่น อุตสาหกรรมเกษตร ป่าไม้ ประมง หรือ อุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่ม เป็นต้น
- *Chemical product category [PC]* เป็นการระบุลักษณะการใช้ของสารเคมีนั้นๆ เช่น ใช้เป็นสารหล่อลื่น สารทำความสะอาด หรือ สารยัดเกาะ เป็นต้น
- *Process category [PROC]* หรือ *Operation unit [OU]* เป็นการระบุกระบวนการหรือเทคนิคการใช้สารเคมี เช่น ใช้ในระบบปิด หรือระบบเปิด เป็นต้น
- *Article Categories [AC]* เป็นการระบุประเภทของผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารเคมี เช่น อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ของเล่น ยางรถยนต์ เป็นต้น

จากองค์ประกอบของ Use Descriptor System ทั้ง 4 ส่วน ทำให้เกิดเป็นวลีมาตรฐาน คือ “**Substance [A] is used by [Sector(s) of use] in [Chemical product category] through [Process category or Operation unit] in order to be processed in/on to [Article Categories]**” ในส่วนของ *Article Categories* อาจไม่ต้องระบุได้ หากการสิ้นสุดการใช้ของสารเคมีไม่ได้อยู่ในผลิตภัณฑ์ หรือไม่นำสารเคมีไปใช้ในผลิตภัณฑ์ รูปที่ 5 แสดงตัวอย่างของการกำหนดชื่อหัวเรื่องของ ES



รูปที่ 5 ระบบการอธิบายการใช้ (Use Descriptor System) และตัวอย่างของการกำหนดชื่อหัวเรื่องของ ES

ที่มา : Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, ECHA

(2) กระบวนการและกิจกรรมที่ ES ครอบคลุม**(Processes and activities covered by the exposure scenario)**

แสดงกระบวนการหรือกิจกรรมของสารเคมีในแต่ละขั้นของวงจรชีวิตสารเคมีนั้น ซึ่งสามารถแบ่งเป็น 5 ขั้น ดังนี้

- การผลิตสารเคมี (Manufacture of substance)
- การผลิตเคมีภัณฑ์ (Formulation)
- การใช้ในอุตสาหกรรม วิชาชีพ หรือผู้บริโภค (Industrial, professional or consumers uses)
- การใช้ผลิตภัณฑ์ (Service life)
- สถานะของเสีย (Waste life stage)

ตารางที่ 8 ตัวอย่างการระบุกระบวนการหรือกิจกรรมในวงจรชีวิตของสารเคมี

วงจรชีวิตสารเคมี Name of life-cycle step	ตัวอย่าง		
	เม็ดสี Pigment	สารหน่วงไฟ flame retardant	โครเมียม Chromium
การผลิตสารเคมี Manufacture Production of substance	การสังเคราะห์	การสังเคราะห์	การสกัดและการทำให้บริสุทธิ์
การผลิตเคมีภัณฑ์ Formulation Mixing of substance with other substances or preparations	- ผสมเป็นของเหนียวข้น - ผสมเป็นสี	การบรรจุหีบห่อของสารเติมแต่ง	--
การใช้ในอุตสาหกรรม Industrial use Use of substance or preparation in industrial activity	ใช้เป็นสีทาเฟอร์นิเจอร์หรือวัสดุก่อสร้างในอุตสาหกรรม	ใช้เป็นสารหน่วงไฟในคอมพิวเตอร์	ใช้ชุบเหล็กกล้าของกันชนรถยนต์
การใช้ในวิชาชีพ professional use Use of substance or preparation in professional activity	ใช้เป็นสีทาทดแต่ง	--	ใช้ในการซ่อมแซมกันชนรถยนต์ในอู่ซ่อมรถยนต์

ตารางที่ 8 ตัวอย่างการระบุกระบวนการหรือกิจกรรมในวงจรชีวิตของสารเคมี (ต่อ)

วงจรชีวิตสารเคมี Name of life-cycle step	ตัวอย่าง		
	เม็ดสี Pigment	สารหน่วงไฟ flame retardant	โครเมียม Chromium
การใช้ของผู้บริโภค Consumer use Use of substance or preparation by consumers	ใช้เป็นสีทาตกแต่ง	--	--
การใช้ผลิตภัณฑ์ Service life Use of articles	ผนังภายในบ้าน	การใช้คอมพิวเตอรื	การใช้กันชนรถยนต์
การกำจัด Disposal Disposal of substance, preparation or article	- การกำจัดเศษของสี - การกำจัดสีที่อยู่บนวอลเปเปอร์	การกำจัดคอมพิวเตอรื และการนำกลับมาใช้ใหม่	การรื้อทำลายรถยนต์ และการนำกลับมาใช้ใหม่

ที่มา : Guidance for downstream users, ECHA, January 2008

2. สภาพการดำเนินงานของการใช้ (Operational Conditions of Use, OC) หมายถึง การดำเนินการ การใช้เครื่องมือ สภาพต่างๆ หรือการแพร่กระจายอย่างเฉพาะเจาะจงของสารเคมี ที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต หรือการใช้สารเคมี ทั้งที่เป็นตัวสารเคมีเอง สารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่งผลต่อการได้รับสารทั้งของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สภาพการดำเนินงานของการใช้ใน ES แบ่งเป็น 5 หัวข้อ คือ

(1) ระยะเวลาและความถี่ของการใช้ (Duration and frequency of use)

ระบุถึงระยะเวลาและความถี่ของการใช้หรือการได้รับสารทั้งต่อมนุษย์ (คนงาน และ/หรือผู้บริโภค) และสิ่งแวดล้อม ในระดับที่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้

(2) ลักษณะทางกายภาพของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์

(Physical form of substance or preparation)

เนื่องจากลักษณะทางกายภาพเป็นปัจจัยหนึ่งในการพิจารณาถึงโอกาสในการได้รับสารและการกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยง ดังนั้นในหัวข้อนี้จึงเป็นการระบุถึงลักษณะทางกายภาพของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ ว่าอยู่ในสถานะใด เช่น ก๊าซ ของแข็ง (ผงละเอียด ผงขนาดใหญ่ เม็ด ฯลฯ) ของเหลว หรือละอองของเหลว (aerosol) ในกรณีผลิตภัณฑ์อาจจะระบุเป็นอัตราส่วนของพื้นที่ผิวต่อปริมาตรของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจากอัตราส่วนนี้ทำให้สามารถนำไปพิจารณาถึงโอกาสในการแพร่กระจายของสารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ได้

(3) ความเข้มข้นของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์**(Concentration of substance in preparation or article)**

เนื่องจากความเข้มข้นของสารเคมีในเคมีภัณฑ์มีผลต่อการได้รับสารของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นในหัวข้อนี้จึงเป็นการระบุถึงความเข้มข้นของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ ในแต่ละการใช้งานที่ครอบคลุมอยู่ใน ES

(4) ปริมาณการใช้ต่อครั้ง หรือต่อกิจกรรม (Amount used per time or activity)

ระบุถึงปริมาณการใช้ที่มากที่สุดของสารเคมีต่อวัน หรือต่อปี ของทั้งคนงาน และผู้บริโภค รวมถึงปริมาณที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมสำหรับการใช้งานในแต่ละกิจกรรม

(5) สภาวะการดำเนินงานของการใช้อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง**(Other relevant operational conditions of use)**

นอกจากข้อมูลตามหัวข้อที่ได้กล่าวมาแล้ว อาจระบุสภาวะการใช้อื่น ๆ ซึ่งส่งผลการได้รับสารของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อการกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยง อาทิเช่น อุณหภูมิ สภาพความเป็นกรดหรือเบส ความสามารถหรือโอกาสที่สารจะถูกปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (เช่น ความสามารถของระบบกำจัดสิ่งปฏิกูล อัตราการไหลของน้ำในการกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือแม่น้ำ ขนาดของห้อง และอัตราในการระบายอากาศ ฯลฯ)

3. มาตรการการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM) หมายถึง การดำเนินการ การใช้เครื่องมือ การเปลี่ยนแปลงสภาวะต่างๆ เพื่อป้องกัน ควบคุม จำกัด หรือลดการได้รับสารของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ทั้งในระหว่างการผลิตหรือการใช้สารเคมี ทั้งที่เป็นตัวสารเคมีเอง สารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ โดยการกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยงนั้นต้องควบคุมในทุกสภาวะการดำเนินงาน (Operational Conditions) ตามที่ระบุไว้ มาตรการการจัดการความเสี่ยง ใน ES แบ่งเป็น 3 หัวข้อ คือ

(1) มาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสุขภาพมนุษย์**(Risk management measures, RMM related to human health)**

การพิจารณาและกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสุขภาพมนุษย์มีความแตกต่างกัน ระหว่างสำหรับคนงาน (worker) และผู้บริโภค (consumer) ดังนี้

มาตรการการจัดการความเสี่ยงสำหรับคนงาน ควรคำนึงถึงมาตรการที่จำเป็นสำหรับการควบคุมความเสี่ยง โดยควรพิจารณาตามลำดับความสำคัญ ดังนี้

- มาตรการจำกัดความเสี่ยง ซึ่งอาจทำได้โดยการจำกัดการใช้สารเคมีหรือใช้สารเคมีอื่นทดแทน การเปลี่ยนกระบวนการเกี่ยวกับการใช้และการผลิต โดยใช้เครื่องมือที่ปลอดภัยกว่า หรือใช้ระบบอัตโนมัติ
- มาตรการลดความเสี่ยง ซึ่งอาจทำได้โดยการจำกัดระดับความเข้มข้นของสารเคมี การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพหรือสถานะของสารเคมี การดำเนินงานในระบบปิด หรือการติดตั้งระบบระบายอากาศเฉพาะที่ (Local Exhaust Ventilation, LEV)

- มาตรการทั่วไปเกี่ยวกับการระบายอากาศ และสถานที่ทำงาน เช่น การแบ่งส่วนพื้นที่สกปรก การกำหนดสถานที่เก็บที่ปลอดภัย เป็นต้น
- มาตรการโดยรวมของการจัดการความเสี่ยงที่มุ่งป้องกันกลุ่มคนงาน เช่น มาตรการภายในองค์กรในการจำกัดจำนวนของคนงานที่ต้องสัมผัสสาร หรือการกำหนดระยะเวลาในการสัมผัส
- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective equipment, PPE)

มาตรการการจัดการความเสี่ยงสำหรับผู้บริโภค สำหรับผู้บริโภคไม่ควรเป็นข้อกำหนดที่ยู่งยากซับซ้อน ควรเป็นคำแนะนำที่สั้นกระชับและง่ายต่อการปฏิบัติ ซึ่งสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- การควบคุมสินค้าก่อนถึงมือผู้บริโภค ซึ่งผู้จำหน่ายต้องดำเนินการ เช่น ลักษณะทางกายภาพของสินค้าควรอยู่ในรูปที่ลดโอกาสในการได้รับสารของผู้บริโภค เช่น ควรมีลักษณะเป็นเม็ดหรือผงขนาดใหญ่ที่ฟุ้งกระจายได้ยาก หรือ การกำหนดที่ปริมาณที่ปลอดภัยสำหรับการใช้ ผู้บริโภคสามารถใช้ได้ทันทีโดยไม่ต้องทำการผสม เป็นต้น
- การให้คำแนะนำหรือการสื่อสารถึงผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถใช้สารเคมีในสินค้าได้อย่างปลอดภัย เช่น การระบุวิธีการใช้ อุปกรณ์ป้องกันขณะใช้ วิธีการเก็บรักษา และวิธีการกำจัดทิ้งบนฉลากของสินค้า ซึ่งคำแนะนำเหล่านี้ต้องสามารถปฏิบัติได้จริงโดยไม่ยุ่งยากจนเกินไป

(2) มาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม

(Risk management measures, RMM related to the environment)

จุดประสงค์ของมาตรการการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม คือ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมีสู่สิ่งแวดล้อมทั้งทางน้ำ อากาศ ดิน จากสถานะการดำเนินงานที่ระบุไว้ รวมถึงจากการเก็บรักษา และการบำบัดของเสียด้วย เช่น การควบคุมสารให้อยู่ในระบบปิด การใช้เครื่องกรองก่อนปล่อยสู่อากาศ การนำสารกลับมาใช้ใหม่ในระบบ เป็นต้น

(3) มาตรการการจัดการของเสีย (Waste management measures)

อธิบายถึงวิธีการกำจัดของเสียตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี ซึ่งรวมถึงตัวสารเคมีเอง และสารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินปริมาณการได้รับสาร และคำแนะนำสำหรับผู้ใช้อย่างปลอดภัย

(Information on estimated exposure and DU guidance) ประกอบด้วย 2 หัวข้อ ดังนี้

(1) การประเมินปริมาณการได้รับสาร (Exposure Estimation) คือ การประเมินปริมาณสารเคมีที่จะได้รับ เนื่องจากผลของสถานะการดำเนินงานที่ระบุไว้ และจากคุณสมบัติของสารเคมีเอง ซึ่งควรพิจารณาในทุกช่องทางของการได้รับสาร (ปาก ผิวหนัง และการหายใจ) และต้องครอบคลุมทั้งมนุษย์ (คนงาน และผู้บริโภค) และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ต้องระบุถึงเครื่องมือ หรือวิธีที่ใช้ในการประเมินปริมาณสารด้วย

(2) **ข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้น้ำ (DU guidance)** ประกอบด้วยคำแนะนำและวิธีในการประเมินการใช้งานของผู้ใช้น้ำว่าอยู่ภายใต้ขอบเขตของ ES หรือไม่ รวมถึงคำแนะนำสถานะการใช้งานที่เหมาะสมสำหรับผู้ใช้น้ำ เช่น ขอบเขตปริมาณการใช้ วิธีการใช้ หรือระยะเวลาการใช้ เพื่อให้แน่ใจว่าการใช้น้ำนั้นได้รับการควบคุมความเสี่ยงอย่างเพียงพอและเหมาะสมตามที่กำหนดอยู่ใน ES

นอกจากการจัดทำ ES แบบเฉพาะเจาะจงแล้ว ยังสามารถจัดทำ ES ขึ้น สำหรับกลุ่มของสารเคมีที่มีคุณสมบัติคล้ายๆ กัน หรือจัดทำเป็น ES ของเคมีภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารเคมีหลายชนิดได้ ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้ว ES ที่แนบอยู่ในภาคผนวกของ SDS ของเคมีภัณฑ์ อาจเป็นได้ทั้ง 3 กรณี ดังนี้

- เป็น ES ของเคมีภัณฑ์นั้นๆ
- เป็น ES ของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์นั้นๆ
- เป็น ES ของเคมีภัณฑ์ และสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์

ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ (Formulator) สามารถจัดทำ ES ของเคมีภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้ โดยการรวบรวมและประเมินข้อมูลจาก ES ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์แต่ละตัว ที่ใช้ในการผลิตเคมีภัณฑ์นั้นๆ (สามารถอ่านรายละเอียดการจัดทำ ES และ SDS สำหรับเคมีภัณฑ์ได้จาก Section 14 ของ Guidance for Downstream Users)

บทที่ 5

แหล่งข้อมูล

การประเมินความปลอดภัยสารเคมี เพื่อจัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยสารเคมี และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมีได้อย่างเหมาะสมนั้น ต้องใช้ข้อมูลหลายประเภททั้งข้อมูลคุณสมบัติด้านกายภาพและเคมี ข้อมูลทางพิษวิทยา ข้อมูลทางนิเวศพิษวิทยา ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ส่วนใหญ่ได้มาจากการทดลอง แต่เนื่องจากกฎหมาย REACH สนับสนุนให้ใช้ข้อมูลการทดสอบร่วมกัน เพื่อลดการทำการทดลองที่ซ้ำซ้อน และไม่ต้องการให้ใช้สัตว์ทดลองเกินความจำเป็น ซึ่งจะเห็นได้จากการกำหนดให้มีเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (SIEF) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมีชนิดเดียวกัน จัดทำการจำแนกประเภทและติดฉลากสารเคมี รวมถึงจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการจดทะเบียนสารเคมีร่วมกัน

ชุดคู่มือแนะนำการประเมินความปลอดภัยสารเคมี (Guidance on information requirements and chemical safety assessment) Chapter R.3 : Information gathering ที่จัดทำโดยองค์กรกลาง (ECHA) แบ่งประเภทของแหล่งข้อมูลไว้ 5 ประเภท ดังนี้

1. ข้อมูลภายในองค์กร (In house company and trade association files)
2. ฐานข้อมูล (Databanks and databases of compiled data)
3. เอกสารตีพิมพ์ (Published literature)
4. อินเทอร์เน็ต-เครื่องมือค้น (Internet-search engines)
5. แบบจำลอง (Q)SAR ((Q)SAR models)

ภาคผนวก 9 แสดงแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่มีการรวบรวมไว้ในชุดคู่มือแนะนำการประเมินความปลอดภัยสารเคมี ใน Chapter R.3 : Information gathering

บทที่ 6

บทสรุป

อาจกล่าวได้ว่า แนวทางการจัดทำ CSA และ SDS เป็นเอกสารภาษาไทยฉบับแรกที่มีการจัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปศึกษาการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีเพื่อใช้ในกระบวนการการจดทะเบียน หรือขออนุญาตและจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย สำหรับการสื่อสารในห่วงโซ่อุปทาน แต่การประเมินความปลอดภัยจำเป็นต้องใช้ความรู้ทางเคมี พิษวิทยา กระบวนการผลิต เพราะความเสี่ยงต่ออันตรายของสารเคมีจะมากหรือน้อยมีได้อยู่ที่ความเป็นพิษของสารเท่านั้น แต่คุณสมบัติอื่น ๆ ทางเคมีและกายภาพ รวมทั้ง ปริมาณและการได้รับสารนั้น ๆ ด้วย การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีจึงต้องใช้ข้อมูลการทดสอบ สารเคมีด้านต่าง ๆ เพื่อให้ทราบว่าสารนั้นเป็นอันตรายอย่างไร และต้องทราบว่าผู้ที่ใช้สารนั้นมีโอกาสที่จะ ได้รับสารได้อย่างไร ทางใดบ้าง และปริมาณมากน้อยเพียงใด เพื่อให้สามารถกำหนดแนวทางการป้องกันและ แก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม การดำเนินการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีจึงยากที่จะ ดำเนินการได้โดยปราศจากการประสานงานและความร่วมมือที่ดีของฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งจะเกิดขึ้นได้เมื่อทุกฝ่ายที่ เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย รายงานแนวทางการจัดทำ CSA และ SDS ฉบับภาษาไทยที่จัดทำขึ้นนี้จึงน่าจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการไทยตามสมควร

ส่วนเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ของสารเคมี ซึ่งกฎหมาย REACH กำหนดให้ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและข้อแนะนำเกี่ยวกับวิธีใช้ การป้องกัน การขนส่ง การเก็บรักษาและแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดอุบัติเหตุ โดยนำเอาข้อมูลที่ได้จากการประเมินความปลอดภัย (CSA) ของสารเคมีมาจัดทำเป็น SDS เพื่อให้มีการใช้อย่างปลอดภัยนั้น ข้อมูลต่าง ๆ ในเอกสารนอกจาก จะต้องมีความถูกต้องแม่นยำและสอดคล้องกันทุกส่วนแล้ว ยังต้องสามารถสื่อสารให้ผู้อ่านตระหนักถึงความ เสี่ยงต่ออันตรายของสารหรือเคมีภัณฑ์นั้น ๆ โดยไม่ตระหนก และสามารถปฏิบัติตามข้อแนะนำได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงจะทำให้การใช้สารเคมีนั้นเป็นไปอย่างปลอดภัย

อนึ่งการจัดทำ CSA และ SDS ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการทดสอบจำนวนไม่น้อย กฎหมาย REACH กำหนดให้ใช้ข้อมูลการทดสอบร่วมกัน ผู้ประกอบการจึงต้องร่วมกันรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและต้อง เปิดเผยข้อมูลที่อาจทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหลได้ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับสารปนเปื้อน ที่สามารถสะท้อนถึง กรรมวิธีการผลิต แต่การปนเปื้อนมีผลต่อความเป็นอันตรายของสารเคมี ดังนั้นการต่อรองเพื่อร่วมกันทดสอบ สารเคมีจึงต้องอาศัยทั้งทักษะทางด้านวิทยาศาสตร์และการค้าประจบกัน เพื่อป้องกันมิให้ความลับทางการค้า รั่วไหล โดยไม่ทำให้การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีมีข้อบกพร่อง ที่อาจทำให้เกิดความเสียหายขึ้นใน ภายหลังได้ ด้วยเหตุนี้หากประสงค์จะทำ CSA และ SDS ผู้ประกอบการจะต้องศึกษาหาความรู้เกี่ยวกับ เทคนิคการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีเพิ่มเติมอีกมาก

ภาคผนวก 1

ANNEX VI

(Information requirements referred to in article 10)

ANNEX VI

INFORMATION REQUIREMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 10

GUIDANCE NOTE ON FULFILLING THE REQUIREMENTS OF ANNEXES VI TO XI

Annexes VI to XI specify the information that shall be submitted for registration and evaluation purposes according to Articles 10, 12, 13, 40, 41 and 46. For the lowest tonnage level, the standard requirements are in Annex VII, and every time a new tonnage level is reached, the requirements of the corresponding Annex have to be added. For each registration the precise information requirements will differ, according to tonnage, use and exposure. The Annexes shall thus be considered as a whole, and in conjunction with the overall requirements of registration, evaluation and the duty of care.

STEP 1 — GATHER AND SHARE EXISTING INFORMATION

The registrant should gather all existing available test data on the substance to be registered, this would include a literature search for relevant information on the substance. Wherever practicable, registrations should be submitted jointly, in accordance with Articles 11 or 19. This will enable test data to be shared, thereby avoiding unnecessary testing and reducing costs. The registrant should also collect all other available and relevant information on the substance regardless whether testing for a given endpoint is required or not at the specific tonnage level. This should include information from alternative sources (e.g. from (Q)SARs, read-across from other substances, *in vivo* and *in vitro* testing, epidemiological data) which may assist in identifying the presence or absence of hazardous properties of the substance and which can in certain cases replace the results of animal tests.

In addition, information on exposure, use and risk management measures in accordance with Article 10 and this Annex should be collected. Considering all this information together, the registrant will be able to determine the need to generate further information.

STEP 2 — CONSIDER INFORMATION NEEDS

The registrant shall identify what information is required for the registration. First, the relevant Annex or Annexes to be followed shall be identified, according to tonnage. These Annexes set out the standard information requirements, but shall be considered in conjunction with Annex XI, which allows variation from the standard approach, where it can be justified. In particular, information on exposure, use and risk management measures shall be considered at this stage in order to determine the information needs for the substance.

STEP 3 — IDENTIFY INFORMATION GAPS

The registrant shall then compare the information needs for the substance with the information already available and identify where there are gaps. It is important at this stage to ensure that the available data is relevant and has sufficient quality to fulfil the requirements.

STEP 4 — GENERATE NEW DATA PROPOSE TESTING STRATEGY

In some cases it will not be necessary to generate new data. However, where there is an information gap that needs to be filled, new data shall be generated (Annexes VII and VIII), or a testing strategy shall be proposed (Annexes IX and X), depending on the tonnage. New tests on vertebrates shall only be conducted or proposed as a last resort when all other data sources have been exhausted.

In some cases, the rules set out in Annexes VII to XI may require certain tests to be undertaken earlier than or in addition to the standard requirements.

NOTES

Note 1: If it is not technically possible, or if it does not appear scientifically necessary to give information, the reasons shall be clearly stated, in accordance with the relevant provisions.

Note 2: The registrant may wish to declare that certain information submitted in the registration dossier is commercially sensitive and its disclosure might harm him commercially. If this is the case, he shall list the items and provide a justification.

INFORMATION REFERRED TO IN ARTICLE 10(a) (i) TO (v)

1. GENERAL REGISTRANT INFORMATION

1.1. Registrant

1.1.1. Name, address, telephone number, fax number and e-mail address

1.1.2. Contact person

1.1.3. Location of the registrant's production and own use site(s), as appropriate

1.2. Joint submission of data

Articles 11 or 19 foresee that parts of the registration may be submitted by a lead registrant on behalf of other registrants.

In this case, the lead registrant shall identify the other registrants specifying:

- their name, address, telephone number, fax number and e-mail address,
- parts of the present registration which apply to other registrants.

Mention the number(s) given in this Annex or Annexes VII to X, as appropriate.

Any other registrant shall identify the lead registrant submitting on his behalf specifying:

- his name, address, telephone number, fax number and e-mail address,
- parts of the registration which are submitted by the lead registrant.

Mention the number(s) given in this Annex or Annexes VII to X, as appropriate.

1.3 Third party appointed under Article 4

1.3.1. Name, address, telephone number, fax number and e-mail address

1.3.2. Contact person

2. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE

For each substance, the information given in this section shall be sufficient to enable each substance to be identified. If it is not technically possible or if it does not appear scientifically necessary to give information on one or more of the items below, the reasons shall be clearly stated.

2.1. Name or other identifier of each substance

2.1.1. Name(s) in the IUPAC nomenclature or other international chemical name(s)

2.1.2. Other names (usual name, trade name, abbreviation)

2.1.3. EINECS or ELINCS number (if available and appropriate)

2.1.4. CAS name and CAS number (if available)

2.1.5. Other identity code (if available)

2.2. Information related to molecular and structural formula of each substance

2.2.1. Molecular and structural formula (including SMILES notation, if available)

2.2.2. Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)

2.2.3. Molecular weight or molecular weight range

2.3. Composition of each substance

2.3.1. Degree of purity (%)

2.3.2. Nature of impurities, including isomers and by-products

2.3.3. Percentage of (significant) main impurities

2.3.4. Nature and order of magnitude (... ppm, ... %) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors)

2.3.5. Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum)

2.3.6. High-pressure liquid chromatogram, gas chromatogram

- 2.3.7. Description of the analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the substance and, where appropriate, for the identification of impurities and additives. This information shall be sufficient to allow the methods to be reproduced.

3. INFORMATION ON MANUFACTURE AND USE(S) OF THE SUBSTANCE(S)

- 3.1. Overall manufacture, quantities used for production of an article that is subject to registration, and or imports in tonnes per registrant per year in:

the calendar year of the registration (estimated quantity)

- 3.2. In the case of a manufacturer or producer of articles: brief description of the technological process used in manufacture or production of articles.

Precise details of the process, particularly those of a commercially sensitive nature, are not required.

- 3.3. An indication of the tonnage used for his own use(s)

- 3.4. Form (substance, preparation or article) and or physical state under which the substance is made available to downstream users. Concentration or concentration range of the substance in preparations made available to downstream users and quantities of the substance in articles made available to downstream users.

- 3.5. Brief general description of the identified use(s)

- 3.6. Information on waste quantities and composition of waste resulting from manufacture of the substance, the use in articles and identified uses

- 3.7. Uses advised against (see Safety Data Sheet heading 16)

Where applicable, an indication of the uses which the registrant advises against and why (i.e. non-statutory recommendations by supplier). This need not be an exhaustive list.

4. CLASSIFICATION AND LABELLING

- 4.1. The hazard classification of the substance(s), resulting from the application of Articles 4 and 6 of Directive 67 548 EEC.

In addition, for each entry, the reasons why no classification is given for an endpoint should be provided (i.e. if data are lacking, inconclusive, or conclusive but not sufficient for classification).

- 4.2. The resulting hazard label for the substance(s), resulting from the application of Articles 23, 24 and 25 of Directive 67 548 EEC.

- 4.3. Specific concentration limits, where applicable, resulting from the application of Article 4(4) of Directive 67 548 EEC and Articles 4 to 7 of Directive 1999 45 EC.

5. GUIDANCE ON SAFE USE CONCERNING:

This information shall be consistent with that in the Safety Data Sheet, where such a Safety Data Sheet is required according to Article 31.

- 5.1. First-aid measures (Safety Data Sheet heading 4)

- 5.2. Fire-fighting measures (Safety Data Sheet heading 5)

- 5.3. Accidental release measures (Safety Data Sheet heading 6)

- 5.4. Handling and storage (Safety Data Sheet heading 7)

- 5.5. Transport information (Safety Data Sheet heading 14)

Where a Chemical Safety Report is not required, the following additional information is required:

- 5.6. Exposure controls personal protection (Safety Data Sheet heading 8)

- 5.7. Stability and reactivity (Safety Data Sheet heading 10)

- 5.8. Disposal considerations
 - 5.8.1. Disposal considerations (Safety Data Sheet heading 13)
 - 5.8.2. Information on recycling and methods of disposal for industry
 - 5.8.3. Information on recycling and methods of disposal for the public.
- 6. INFORMATION ON EXPOSURE FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES BETWEEN 1 AND 10 TONNES PER YEAR PER MANUFACTURER OR IMPORTER
 - 6.1. Main use category:
 - 6.1.1. (a) industrial use; and or
 - (b) professional use; and or
 - (c) consumer use.
 - 6.1.2. Specification for industrial and professional use:
 - (a) used in closed system; and or
 - (b) use resulting in inclusion into or onto matrix; and or
 - (c) non-dispersive use; and or
 - (d) dispersive use.
 - 6.2. Significant route(s) of exposure:
 - 6.2.1. Human exposure:
 - (a) oral; and or
 - (b) dermal; and or
 - (c) inhalatory.
 - 6.2.2. Environmental exposure:
 - (a) water; and or
 - (b) air; and or
 - (c) solid waste; and or
 - (d) soil.
 - 6.3. Pattern of exposure:
 - (a) accidental infrequent; and or
 - (b) occasional; and or
 - (c) continuous frequent.

ภาคผนวก 2

ANNEX VII

**(Standard information requirements for substances manufactured
or imported in quantities of 1 tonne or more)**

ANNEX VII

STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF ONE TONNE OR MORE ⁽¹⁾

Column 1 of this Annex establishes the standard information required for:

- (a) non-phase-in substances manufactured or imported in quantities of 1 to 10 tonnes;
- (b) phase-in substances manufactured or imported in quantities of 1 to 10 tonnes and meeting the criteria in Annex III in accordance with Article 12(1)(a) and (b); and
- (c) substances manufactured or imported in quantities of 10 tonnes or more.

Any other relevant physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is available shall be provided. For substances not meeting the criteria in Annex III only the physicochemical requirements as set out in section 7 of this Annex are required.

Column 2 of this Annex lists specific rules according to which the required standard information may be omitted, replaced by other information, provided at a different stage or adapted in another way. If the conditions are met under which column 2 of this Annex allows adaptations, the registrant shall clearly state this fact and the reasons for each adaptation under the appropriate headings in the registration dossier.

In addition to these specific rules, a registrant may adapt the required standard information set out in column 1 of this Annex according to the general rules contained in Annex XI with the exception of Section 3 on substance-tailored exposure waiving. In this case as well, he shall clearly state the reasons for any decision to adapt the standard information under the appropriate headings in the registration dossier referring to the appropriate specific rule(s) in column 2 or in Annex XI ⁽²⁾.

Before new tests are carried out to determine the properties listed in this Annex, all available *in vitro* data, *in vivo* data, historical human data, data from valid (Q)SARs and data from structurally related substances (read-across approach) shall be assessed first. *In vivo* testing with corrosive substances at concentration dose levels causing corrosivity shall be avoided. Prior to testing, further guidance on testing strategies should be consulted in addition to this Annex.

When, for certain endpoints, information is not provided for other reasons than those mentioned in column 2 of this Annex or in Annex XI, this fact and the reasons shall also be clearly stated.

7. INFORMATION ON THE PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF THE SUBSTANCE

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
7.1. State of the substance at 20 °C and 101,3 kPa	
7.2. Melting freezing point	7.2. The study does not need to be conducted below a lower limit of - 20 °C.
7.3. Boiling point	7.3. The study does not need to be conducted: <ul style="list-style-type: none"> — for gases, or — for solids which either melt above 300 °C or decompose before boiling. In such cases the boiling point under reduced pressure may be estimated or measured, or — for substances which decompose before boiling (e.g. auto-oxidation, rearrangement, degradation, decomposition, etc.).
7.4. Relative density	7.4. The study does not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the substance is only stable in solution in a particular solvent and the solution density is similar to that of the solvent. In such cases, an indication of whether the solution density is higher or lower than the solvent density is sufficient, or — the substance is a gas. In this case, an estimation based on calculation shall be made from its molecular weight and the Ideal Gas Laws.

⁽¹⁾ This Annex shall apply to producers of articles that are required to register in accordance with Article 7 and to other downstream users that are required to carry out tests under this Regulation adapted as necessary.

⁽²⁾ Note: conditions for not requiring a specific test that are set out in the appropriate test methods in the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) that are not repeated in column 2, also apply.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
7.5. Vapour pressure	7.5. The study does not need to be conducted if the melting point is above 300 °C. If the melting point is between 200 °C and 300 °C, a limit value based on measurement or a recognised calculation method is sufficient.
7.6. Surface tension	7.6. The study need only be conducted if: — based on structure, surface activity is expected or can be predicted, or — surface activity is a desired property of the material. If the water solubility is below 1 mg/l at 20 °C the test does not need to be conducted.
7.7. Water solubility	7.7. The study does not need to be conducted if: — the substance is hydrolytically unstable at pH 4, 7 and 9 (half-life less than 12 hours), or — the substance is readily oxidisable in water. If the substance appears 'insoluble' in water, a limit test up to the detection limit of the analytical method shall be performed.
7.8. Partition coefficient n-octanol water	7.8. The study does not need to be conducted if the substance is inorganic. If the test cannot be performed (e.g. the substance decomposes, has a high surface activity, reacts violently during the performance of the test or does not dissolve in water or in octanol, or it is not possible to obtain a sufficiently pure substance), a calculated value for log P as well as details of the calculation method shall be provided.
7.9. Flash-point	7.9. The study does not need to be conducted if: — the substance is inorganic, or — the substance only contains volatile organic components with flash-points above 100 °C for aqueous solutions, or — the estimated flash-point is above 200 °C, or — the flash-point can be accurately predicted by interpolation from existing characterised materials.
7.10. Flammability	7.10. The study does not need to be conducted: — if the substance is a solid which possesses explosive or pyrophoric properties. These properties should always be considered before considering flammability, or — for gases, if the concentration of the flammable gas in a mixture with inert gases is so low that, when mixed with air, the concentration is all time below the lower limit, or — for substances which spontaneously ignite when in contact with air.
7.11. Explosive properties	7.11. The study does not need to be conducted if: — there are no chemical groups associated with explosive properties present in the molecule, or — the substance contains chemical groups associated with explosive properties which include oxygen and the calculated oxygen balance is less than -200, or — the organic substance or a homogenous mixture of organic substances contains chemical groups associated with explosive properties, but the exothermic decomposition energy is less than 500 J/g and the onset of exothermic decomposition is below 500 °C, or — for mixtures of inorganic oxidising substances (UN Division 5.1) with organic materials, the concentration of the inorganic oxidising substance is: — less than 15 %, by mass, if assigned to UN Packaging Group I (high hazard) or II (medium hazard), — less than 30 %, by mass, if assigned to UN Packaging Group III (low hazard). Note: Neither a test for propagation of detonation nor a test for sensitivity to detonative shock is required if the exothermic decomposition energy of organic materials is less than 800 J/g.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
7.12. Self-ignition temperature	7.12. The study does not need to be conducted: <ul style="list-style-type: none"> — if the substance is explosive or ignites spontaneously with air at room temperature, or — for liquids non flammable in air, e.g. no flash point up to 200 °C, or — for gases having no flammable range, or — for solids, if the substance has a melting point \leq 160 °C, or if preliminary results exclude self-heating of the substance up to 400 °C.
7.13. Oxidising properties	7.13. The study does not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the substance is explosive, or — the substance is highly flammable, or — the substance is an organic peroxide, or — the substance is incapable of reacting exothermically with combustible materials, for example on the basis of the chemical structure (e.g. organic substances not containing oxygen or halogen atoms and these elements are not chemically bonded to nitrogen or oxygen, or inorganic substances not containing oxygen or halogen atoms). <p>The full test does not need to be conducted for solids if the preliminary test clearly indicates that the test substance has oxidising properties.</p> <p>Note that as there is no test method to determine the oxidising properties of gaseous mixtures, the evaluation of these properties must be realised by an estimation method based on the comparison of the oxidising potential of gases in a mixture with that of the oxidising potential of oxygen in air.</p>
7.14. Granulometry	7.14. The study does not need to be conducted if the substance is marketed or used in a non solid or granular form.

8. TOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.1. Skin irritation or skin corrosion The assessment of this endpoint shall comprise the following consecutive steps: (1) an assessment of the available human and animal data, (2) an assessment of the acid or alkaline reserve, (3) <i>in vitro</i> study for skin corrosion, (4) <i>in vitro</i> study for skin irritation.	8.1. Steps 3 and 4 do not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the available information indicates that the criteria are met for classification as corrosive to the skin or irritating to eyes, or — the substance is flammable in air at room temperature, or — the substance is classified as very toxic in contact with skin, or — an acute toxicity study by the dermal route does not indicate skin irritation up to the limit dose level (2 000 mg/kg body weight).
8.2. Eye irritation The assessment of this endpoint shall comprise the following consecutive steps: (1) an assessment of the available human and animal data, (2) an assessment of the acid or alkaline reserve, (3) <i>in vitro</i> study for eye irritation.	8.2. Step 3 does not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the available information indicates that the criteria are met for classification as corrosive to the skin or irritating to eyes, or — the substance is flammable in air at room temperature;

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.3. Skin sensitisation The assessment of this endpoint shall comprise the following consecutive steps: (1) an assessment of the available human, animal and alternative data, (2) <i>In vivo</i> testing.	8.3. Step 2 does not need to be conducted if: — the available information indicates that the substance should be classified for skin sensitisation or corrosivity, or — the substance is a strong acid (pH ≤ 2,0) or base (pH ≥ 11,5), or — the substance is flammable in air at room temperature. The Murine Local Lymph Node Assay (LLNA) is the first-choice method for <i>in vivo</i> testing. Only in exceptional circumstances should another test be used. Justification for the use of another test shall be provided.
8.4. Mutagenicity 8.4.1. <i>In vitro</i> gene mutation study in bacteria	8.4. Further mutagenicity studies shall be considered in case of a positive result.
8.5. Acute toxicity 8.5.1. By oral route	8.5. The study does not generally need to be conducted if: — the substance is classified as corrosive to the skin. The study need not be conducted if a study on acute toxicity by the inhalation route (8.5.2) is available.

9. ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.1. Aquatic toxicity 9.1.1. Short-term toxicity testing on invertebrates (preferred species <i>Daphnia</i>) The registrant may consider long-term toxicity testing instead of short-term.	9.1.1. The study does not need to be conducted if: — there are mitigating factors indicating that aquatic toxicity is unlikely to occur, for instance if the substance is highly insoluble in water or the substance is unlikely to cross biological membranes, or — a long-term aquatic toxicity study on invertebrates is available, or — adequate information for environmental classification and labelling is available. The long-term aquatic toxicity study on <i>Daphnia</i> (Annex IX, section 9.1.5) shall be considered if the substance is poorly water soluble.
9.1.2. Growth inhibition study aquatic plants (algae preferred)	9.1.2. The study does not need to be conducted if there are mitigating factors indicating that aquatic toxicity is unlikely to occur for instance if the substance is highly insoluble in water or the substance is unlikely to cross biological membranes.
9.2. Degradation 9.2.1. Biotic 9.2.1.1. Ready biodegradability	9.2.1.1. The study does not need to be conducted if the substance is inorganic.

Any other relevant physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is available shall be provided.

ภาคผนวก 3

ANNEX VIII

**(Standard information requirements for substances manufactured or
imported in quantities of 10 tonnes or more)**

ANNEX VIII

STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 10 TONNES OR MORE ⁽¹⁾

Column 1 of this Annex establishes the standard information required for all substances manufactured or imported in quantities of 10 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(c). Accordingly, the information required in column 1 of this Annex is additional to that required in column 1 of Annex VII. Any other relevant physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is available shall be provided. Column 2 of this Annex lists specific rules according to which the required standard information may be omitted, replaced by other information, provided at a different stage or adapted in another way. If the conditions are met under which column 2 of this Annex allows adaptations, the registrant shall clearly state this fact and the reasons for each adaptation under the appropriate headings in the registration dossier.

In addition to these specific rules, a registrant may adapt the required standard information set out in column 1 of this Annex according to the general rules contained in Annex XI. In this case as well, he shall clearly state the reasons for any decision to adapt the standard information under the appropriate headings in the registration dossier referring to the appropriate specific rule(s) in column 2 or in Annex XI ⁽²⁾.

Before new tests are carried out to determine the properties listed in this Annex, all available *in vitro* data, *in vivo* data, historical human data, data from valid (Q)SARs and data from structurally related substances (read-across approach) shall be assessed first. *In vivo* testing with corrosive substances at concentration dose levels causing corrosivity shall be avoided. Prior to testing, further guidance on testing strategies should be consulted in addition to this Annex.

When, for certain endpoints, information is not provided for other reasons than those mentioned in column 2 of this Annex or in Annex XI, this fact and the reasons shall also be clearly stated.

8. TOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.1. Skin irritation	
8.1.1. <i>In vivo</i> skin irritation	8.1.1. The study does not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the substance is classified as corrosive to the skin or as a skin irritant, or — the substance is a strong acid (pH ≤ 2,0) or base (pH ≥ 11,5), or — the substance is flammable in air at room temperature, or — the substance is classified as very toxic in contact with skin, or — an acute toxicity study by the dermal route does not indicate skin irritation up to the limit dose level (2 000 mg/kg body weight).
8.2. Eye irritation	
8.2.1. <i>In vivo</i> eye irritation	8.2.1. The study does not need to be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the substance is classified as irritating to eyes with risk of serious damage to eyes, or — the substance is classified as corrosive to the skin and provided that the registrant classified the substance as eye irritant, or — the substance is a strong acid (pH ≤ 2,0) or base (pH ≥ 11,5), or — the substance is flammable in air at room temperature.
8.4. Mutagenicity	
8.4.2. <i>In vitro</i> cytogenicity study in mammalian cells or <i>in vitro</i> micronucleus study	8.4.2. The study does not usually need to be conducted <ul style="list-style-type: none"> — if adequate data from an <i>in vivo</i> cytogenicity test are available, or — the substance is known to be carcinogenic category 1 or 2 or mutagenic category 1, 2 or 3.

⁽¹⁾ This Annex shall apply to producers of articles that are required to register in accordance with Article 7 and to other downstream users that are required to carry out tests under this Regulation adapted as necessary.

⁽²⁾ Note: conditions for not requiring a specific test that are set out in the appropriate test methods in the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) that are not repeated in column 2, also apply.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.4.3. <i>In vitro</i> gene mutation study in mammalian cells, if a negative result in Annex VII, Section 8.4.1. and Annex VIII, Section 8.4.2.	<p>8.4.3. The study does not usually need to be conducted if adequate data from a reliable <i>in vivo</i> mammalian gene mutation test are available.</p> <p>8.4. Appropriate <i>in vivo</i> mutagenicity studies shall be considered in case of a positive result in any of the genotoxicity studies in Annex VII or VIII.</p>
<p>8.5. Acute toxicity</p> <p>8.5.2. By inhalation</p> <p>8.5.3. By dermal route</p>	<p>8.5. The study does(es) not generally need to be conducted if: — the substance is classified as corrosive to the skin. In addition to the oral route (8.5.1), for substances other than gases, the information mentioned under 8.5.2 to 8.5.3 shall be provided for at least one other route. The choice for the second route will depend on the nature of the substance and the likely route of human exposure. If there is only one route of exposure, information for only that route need be provided.</p> <p>8.5.2. Testing by the inhalation route is appropriate if exposure of humans via inhalation is likely taking into account the vapour pressure of the substance and or the possibility of exposure to aerosols, particles or droplets of an inhalable size.</p> <p>8.5.3. Testing by the dermal route is appropriate if: (1) inhalation of the substance is unlikely; and (2) skin contact in production and or use is likely; and (3) the physicochemical and toxicological properties suggest potential for a significant rate of absorption through the skin.</p>
8.6. Repeated dose toxicity	<p>8.6.1. Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.</p> <p>8.6.1. The short-term toxicity study (28 days) does not need to be conducted if: — a reliable sub-chronic (90 days) or chronic toxicity study is available, provided that an appropriate species, dosage, solvent and route of administration were used, or — where a substance undergoes immediate disintegration and there are sufficient data on the cleavage products, or — relevant human exposure can be excluded in accordance with Annex XI Section 3. The appropriate route shall be chosen on the following basis: Testing by the dermal route is appropriate if: (1) inhalation of the substance is unlikely; and (2) skin contact in production and or use is likely; and (3) the physicochemical and toxicological properties suggest potential for a significant rate of absorption through the skin. Testing by the inhalation route is appropriate if exposure of humans via inhalation is likely taking into account the vapour pressure of the substance and or the possibility of exposure to aerosols, particles or droplets of an inhalable size. The sub-chronic toxicity study (90 days) (Annex IX, Section 8.6.2) shall be proposed by the registrant if: the frequency and duration of human exposure indicates that a longer term study is appropriate;</p>

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
	<p>and one of the following conditions is met:</p> <ul style="list-style-type: none"> — other available data indicate that the substance may have a dangerous property that cannot be detected in a short-term toxicity study, or — appropriately designed toxicokinetic studies reveal accumulation of the substance or its metabolites in certain tissues or organs which would possibly remain undetected in a short-term toxicity study but which are liable to result in adverse effects after prolonged exposure. <p>Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Article 40 or 41 in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — failure to identify a NOAEL in the 28 or the 90 days study, unless the reason for the failure to identify a NOAEL is absence of adverse toxic effects, or — toxicity of particular concern (e.g. serious severe effects), or — indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological and or risk characterisation. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (e.g. immunotoxicity, neurotoxicity), or — the route of exposure used in the initial repeated dose study was inappropriate in relation to the expected route of human exposure and route-to-route extrapolation cannot be made, or — particular concern regarding exposure (e.g. use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity to humans may be expected), or — effects shown in substances with a clear relationship in molecular structure with the substance being studied, were not detected in the 28 or the 90 days study.
<p>8.7. Reproductive toxicity</p> <p>8.7.1. Screening for reproductive developmental toxicity, one species (OECD 421 or 422), if there is no evidence from available information on structurally related substances, from (Q)SAR estimates or from <i>in vitro</i> methods that the substance may be a developmental toxicant</p>	<p>8.7.1. This study does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance is known to be a genotoxic carcinogen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is known to be a germ cell mutagen and appropriate risk management measures are implemented, or — relevant human exposure can be excluded in accordance with Annex XI section 3, or — a pre-natal developmental toxicity study (Annex IX, 8.7.2) or a two-generation reproductive toxicity study (Annex IX, Section 8.7.3) is available. <p>If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R60, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary. However, testing for development toxicity must be considered.</p> <p>If a substance is known to cause developmental toxicity, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R61, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for developmental toxicity will be necessary. However, testing for effects on fertility must be considered.</p> <p>In cases where there are serious concerns about the potential for adverse effects on fertility or development, either a pre-natal developmental toxicity study (Annex IX, Section 8.7.2) or a two-generation reproductive toxicity study (Annex IX, Section 8.7.3) may be proposed by the registrant instead of the screening study.</p>
<p>8.8. Toxicokinetics</p> <p>8.8.1. Assessment of the toxicokinetic behaviour of the substance to the extent that can be derived from the relevant available information</p>	

9. ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.1.3. Short-term toxicity testing on fish: the registrant may consider long-term toxicity testing instead of short-term.	<p>9.1.3. The study does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — there are mitigating factors indicating that aquatic toxicity is unlikely to occur, for instance if the substance is highly insoluble in water or the substance is unlikely to cross biological membranes, or — a long-term aquatic toxicity study on fish is available. <p>Long-term aquatic toxicity testing as described in Annex IX shall be considered if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further effects on aquatic organisms. The choice of the appropriate test(s) will depend on the results of the chemical safety assessment.</p> <p>The long-term aquatic toxicity study on fish (Annex IX, Section 9.1.6) shall be considered if the substance is poorly water soluble.</p>
9.1.4. Activated sludge respiration inhibition testing	<p>9.1.4. The study does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — there is no emission to a sewage treatment plant, or — there are mitigating factors indicating that microbial toxicity is unlikely to occur, for instance the substance is highly insoluble in water, or — the substance is found to be readily biodegradable and the applied test concentrations are in the range of concentrations that can be expected in the influent of a sewage treatment plant. <p>The study may be replaced by a nitrification inhibition test if available data show that the substance is likely to be an inhibitor of microbial growth or function, in particular nitrifying bacteria.</p>
9.2. Degradation	<p>9.2. Further degradation testing shall be considered if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the degradation of the substance. The choice of the appropriate test(s) will depend on the results of the chemical safety assessment.</p>
9.2.2. Abiotic	
9.2.2.1. Hydrolysis as a function of pH.	<p>9.2.2.1. The study does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance is readily biodegradable, or — the substance is highly insoluble in water.
9.3. Fate and behaviour in the environment	
9.3.1. Adsorption/desorption screening	<p>9.3.1. The study does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — based on the physicochemical properties the substance can be expected to have a low potential for adsorption (e.g. the substance has a low octanol/water partition coefficient), or — the substance and its relevant degradation products decompose rapidly.

ANNEX IX

STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 100 TONNES OR MORE ⁽¹⁾

At the level of this Annex, the registrant must submit a proposal and a time schedule for fulfilling the information requirements of this Annex in accordance with Article 12(1)(d).

Column 1 of this Annex establishes the standard information required for all substances manufactured or imported in quantities of 100 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(d). Accordingly, the information required in column 1 of this Annex is additional to that required in column 1 of Annexes VII and VIII. Any other relevant physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is available shall be provided. Column 2 of this Annex lists specific rules according to which the registrant may propose to omit the required standard information, replace it by other information, provide it at a later stage or adapt it in another way. If the conditions are met under which column 2 of this Annex allows an adaptation to be proposed, the registrant shall clearly state this fact and the reasons for proposing each adaptation under the appropriate headings in the registration dossier.

In addition to these specific rules, a registrant may propose to adapt the required standard information set out in column 1 of this Annex according to the general rules contained in Annex XI. In this case as well, he shall clearly state the reasons for any decision to propose adaptations to the standard information under the appropriate headings in the registration dossier referring to the appropriate specific rule(s) in column 2 or in Annex XI ⁽²⁾.

Before new tests are carried out to determine the properties listed in this Annex, all available *in vitro* data, *in vivo* data, historical human data, data from valid (Q)SARs and data from structurally related substances (read-across approach) shall be assessed first. *In vivo* testing with corrosive substances at concentration dose levels causing corrosivity shall be avoided. Prior to testing, further guidance on testing strategies should be consulted in addition to this Annex.

When, for certain endpoints, it is proposed not to provide information for other reasons than those mentioned in column 2 of this Annex or in Annex XI, this fact and the reasons shall also be clearly stated.

7. INFORMATION ON THE PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF THE SUBSTANCE

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
7.15. Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products Only required if stability of the substance is considered to be critical.	7.15. The study does not need to be conducted if the substance is inorganic.
7.16. Dissociation constant	7.16. The study does not need to be conducted if: — the substance is hydrolytically unstable (half-life less than 12 hours) or is readily oxidisable in water, or — it is scientifically not possible to perform the test for instance if the analytical method is not sensitive enough.
7.17. Viscosity	

⁽¹⁾ This Annex shall apply to producers of articles that are required to register in accordance with Article 7 and to other downstream users that are required to carry out tests under this Regulation adapted as necessary.

⁽²⁾ Note: conditions for not requiring a specific test that are set out in the appropriate test methods in the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) that are not repeated in column 2, also apply.

8. TOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
	<p>8.4. If there is a positive result in any of the <i>in vitro</i> genotoxicity studies in Annex VII or VIII and there are no results available from an <i>in vivo</i> study already, an appropriate <i>in vivo</i> somatic cell genotoxicity study shall be proposed by the registrant.</p> <p>If there is a positive result from an <i>in vivo</i> somatic cell study available, the potential for germ cell mutagenicity should be considered on the basis of all available data, including toxicokinetic evidence. If no clear conclusions about germ cell mutagenicity can be made, additional investigations shall be considered.</p>
<p>8.6. Repeated dose toxicity</p> <p>8.6.1. Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, unless already provided as part of Annex VIII requirements or if tests according to Section 8.6.2 of this Annex is proposed. In this case, Section 3 of Annex XI shall not apply.</p> <p>8.6.2. Sub-chronic toxicity study (90-day), one species, rodent, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.</p>	<p>8.6.2. The sub-chronic toxicity study (90 days) does not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a reliable short-term toxicity study (28 days) is available showing severe toxicity effects according to the criteria for classifying the substance as R48, for which the observed NOAEL-28 days, with the application of an appropriate uncertainty factor, allows the extrapolation towards the NOAEL-90 days for the same route of exposure, or — a reliable chronic toxicity study is available, provided that an appropriate species and route of administration were used, or — a substance undergoes immediate disintegration and there are sufficient data on the cleavage products (both for systemic effects and effects at the site of uptake), or — the substance is unreactive, insoluble and not inhalable and there is no evidence of absorption and no evidence of toxicity in a 28-day 'limit test', particularly if such a pattern is coupled with limited human exposure. <p>The appropriate route shall be chosen on the following basis:</p> <p>Testing by the dermal route is appropriate if:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) skin contact in production and or use is likely; and (2) the physicochemical properties suggest a significant rate of absorption through the skin; and (3) one of the following conditions is met: <ul style="list-style-type: none"> — toxicity is observed in the acute dermal toxicity test at lower doses than in the oral toxicity test, or — systemic effects or other evidence of absorption is observed in skin and or eye irritation studies, or — <i>in vitro</i> tests indicate significant dermal absorption, or — significant dermal toxicity or dermal penetration is recognised for structurally-related substances.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
	<p>Testing by the inhalation route is appropriate if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exposure of humans via inhalation is likely taking into account the vapour pressure of the substance and or the possibility of exposure to aerosols, particles or droplets of an inhalable size. <p>Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — failure to identify a NOAEL in the 90 days study unless the reason for the failure to identify a NOAEL is absence of adverse toxic effects, or — toxicity of particular concern (e.g. serious severe effects), or — indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological and or risk characterisation. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (e.g. immunotoxicity, neurotoxicity), or — particular concern regarding exposure (e.g. use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity to humans may be expected).
8.7. Reproductive toxicity	<p>8.7. The studies do not need to be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance is known to be a genotoxic carcinogen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is known to be a germ cell mutagen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is of low toxicological activity (no evidence of toxicity seen in any of the tests available), it can be proven from toxicokinetic data that no systemic absorption occurs via relevant routes of exposure (e.g. plasma blood concentrations below detection limit using a sensitive method and absence of the substance and of metabolites of the substance in urine, bile or exhaled air) and there is no or no significant human exposure. <p>If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R60, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary. However, testing for development toxicity must be considered.</p> <p>If a substance is known to cause developmental toxicity, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R61, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for developmental toxicity will be necessary. However, testing for effects on fertility must be considered.</p>
8.7.2. Pre-natal developmental toxicity study, one species, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure (B.31 of the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) or OECD 414).	8.7.2. The study shall be initially performed on one species. A decision on the need to perform a study at this tonnage level or the next on a second species should be based on the outcome of the first test and all other relevant available data.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.7.3. Two-generation reproductive toxicity study, one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, if the 28-day or 90-day study indicates adverse effects on reproductive organs or tissues.	8.7.3. The study shall be initially performed on one species. A decision on the need to perform a study at this tonnage level or the next on a second species should be based on the outcome of the first test and all other relevant available data.

9. ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.1. Aquatic toxicity	9.1. Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the effects on aquatic organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment.
9.1.5. Long-term toxicity testing on invertebrates (preferred species <i>Daphnia</i>), (unless already provided as part of Annex VII requirements)	
9.1.6. Long-term toxicity testing on fish, (unless already provided as part of Annex VIII requirements) The information shall be provided for one of the Sections 9.1.6.1, 9.1.6.2 or 9.1.6.3.	
9.1.6.2. Fish early-life stage (FELS) toxicity test	
9.1.6.2. Fish short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages	
9.1.6.3. Fish, juvenile growth test	
9.2. Degradation	9.2. Further biotic degradation testing shall be proposed by the registrant if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the degradation of the substance and its degradation products. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment and may include simulation testing in appropriate media (e.g. water, sediment or soil).
9.2.1. Biotic	
9.2.1.2. Simulation testing on ultimate degradation in surface water	9.2.1.2. The study need not be conducted if: <ul style="list-style-type: none"> — the substance is highly insoluble in water, or — the substance is readily biodegradable.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.2.1.3. Soil simulation testing (for substances with a high potential for adsorption to soil)	9.2.1.3. The study need not be conducted: — if the substance is readily biodegradable, or — if direct and indirect exposure of soil is unlikely.
9.2.1.4. Sediment simulation testing (for substances with a high potential for adsorption to sediment)	9.2.1.4. The study need not be conducted: — if the substance is readily biodegradable, or — if direct and indirect exposure of sediment is unlikely.
9.2.3. Identification of degradation products	9.2.3. Unless the substance is readily biodegradable
9.3. Fate and behaviour in the environment	
9.3.2. Bioaccumulation in aquatic species, preferably fish	9.3.2. The study need not be conducted if: — the substance has a low potential for bioaccumulation (for instance a $\log K_{ow} \leq 3$) and or a low potential to cross biological membranes, or — direct and indirect exposure of the aquatic compartment is unlikely.
9.3.3. Further information on adsorption/desorption depending on the results of the study required in Annex VIII	9.3.3. The study need not be conducted if: — based on the physicochemical properties the substance can be expected to have a low potential for adsorption (e.g. the substance has a low octanol/water partition coefficient), or — the substance and its degradation products decompose rapidly.
9.4. Effects on terrestrial organisms	9.4. These studies do not need to be conducted if direct and indirect exposure of the soil compartment is unlikely. In the absence of toxicity data for soil organisms, the equilibrium partitioning method may be applied to assess the hazard to soil organisms. The choice of the appropriate tests depends on the outcome of the chemical safety assessment. In particular for substances that have a high potential to adsorb to soil or that are very persistent, the registrant shall consider long-term toxicity testing instead of short-term.
9.4.1. Short-term toxicity to invertebrates	
9.4.2. Effects on soil micro-organisms	
9.4.3. Short-term toxicity to plants	

10. METHODS OF DETECTION AND ANALYSIS

Description of the analytical methods shall be provided on request, for the relevant compartments for which studies were performed using the analytical method concerned. If the analytical methods are not available this shall be justified.

ภาคผนวก 4

ANNEX X

**(Standard information requirements for substances manufactured or
imported in quantities of 1000 tonnes or more)**

ANNEX X

STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 000 TONNES OR MORE ⁽¹⁾

At the level of this Annex, the registrant must submit a proposal and a time schedule for fulfilling the information requirements of this Annex in accordance with Article 12(1)(e).

Column 1 of this Annex establishes the standard information required for all substances manufactured or imported in quantities of 1 000 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(e). Accordingly, the information required in column 1 of this Annex is additional to that required in column 1 of Annexes VII, VIII and IX. Any other relevant physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is available shall be provided. Column 2 of this Annex lists specific rules according to which the registrant may propose to omit the required standard information, replace it by other information, provide it at a later stage or adapt it in another way. If the conditions are met under which column 2 of this Annex allows an adaptation to be proposed, the registrant shall clearly state this fact and the reasons for proposing each adaptation under the appropriate headings in the registration dossier.

In addition to these specific rules, a registrant may propose to adapt the required standard information set out in column 1 of this Annex according to the general rules contained in Annex XI. In this case as well, he shall clearly state the reasons for any decision to propose adaptations to the standard information under the appropriate headings in the registration dossier referring to the appropriate specific rule(s) in column 2 or in Annex XI ⁽²⁾.

Before new tests are carried out to determine the properties listed in this Annex, all available *in vitro* data, *in vivo* data, historical human data, data from valid (Q)SARs and data from structurally related substances (read-across approach) shall be assessed first. *In vivo* testing with corrosive substances at concentration dose levels causing corrosivity shall be avoided. Prior to testing, further guidance on testing strategies should be consulted in addition to this Annex.

When, for certain endpoints, it is proposed not to provide information for other reasons than those mentioned in column 2 of this Annex or in Annex XI, this fact and the reasons shall also be clearly stated.

8. TOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
	<p>8.4. If there is a positive result in any of the <i>in vitro</i> genotoxicity studies in Annexes VII or VIII, a second <i>in vivo</i> somatic cell test may be necessary, depending on the quality and relevance of all the available data.</p> <p>If there is a positive result from an <i>in vivo</i> somatic cell study available, the potential for germ cell mutagenicity should be considered on the basis of all available data, including toxicokinetic evidence. If no clear conclusions about germ cell mutagenicity can be made, additional investigations shall be considered.</p>
	<p>8.6.3. A long-term repeated toxicity study (≥ 12 months) may be proposed by the registrant or required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if the frequency and duration of human exposure indicates that a longer term study is appropriate and one of the following conditions is met:</p> <ul style="list-style-type: none"> — serious or severe toxicity effects of particular concern were observed in the 28-day or 90-day study for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation or risk characterisation, or — effects shown in substances with a clear relationship in molecular structure with the substance being studied were not detected in the 28-day or 90-day study, or — the substance may have a dangerous property that cannot be detected in a 90-day study.

⁽¹⁾ This Annex shall apply to producers of articles that are required to register in accordance with Article 7 and to other downstream users that are required to carry out tests under this Regulation adapted as necessary.

⁽²⁾ Note: conditions for not requiring a specific test that are set out in the appropriate test methods in the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(3) that are not repeated in column 2, also apply.

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
<p>8.7. Reproductive toxicity</p> <p>8.7.2. Developmental toxicity study, one species, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure (OECD 414).</p> <p>8.7.3. Two-generation reproductive toxicity study, one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, unless already provided as part of Annex IX requirements</p>	<p>8.6.4. Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toxicity of particular concern (e.g. serious severe effects), or — indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation and or risk characterisation. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (e.g. immunotoxicity, neurotoxicity), or — particular concern regarding exposure (e.g. use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity is observed). <p>8.7. The studies need not be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance is known to be a genotoxic carcinogen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is known to be a germ cell mutagen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is of low toxicological activity (no evidence of toxicity seen in any of the tests available), it can be proven from toxicokinetic data that no systemic absorption occurs via relevant routes of exposure (e.g. plasma blood concentrations below detection limit using a sensitive method and absence of the substance and of metabolites of the substance in urine, bile or exhaled air) and there is no or no significant human exposure. <p>If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R60, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary. However, testing for development toxicity must be considered.</p> <p>If a substance is known to cause developmental toxicity, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R61, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for developmental toxicity will be necessary. However, testing for effects on fertility must be considered.</p>
<p>8.9.1. Carcinogenicity study</p>	<p>8.9.1. A carcinogenicity study may be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance has a widespread dispersive use or there is evidence of frequent or long-term human exposure, and — the substance is classified as mutagen category 3 or there is evidence from the repeated dose study(ies) that the substance is able to induce hyperplasia and or pre-neoplastic lesions. <p>If the substances is classified as mutagen category 1 or 2, the default presumption would be that a genotoxic mechanism for carcinogenicity is likely. In these cases, a carcinogenicity test will normally not be required.</p>

9. ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.2. Degradation	9.2. Further biotic degradation testing shall be proposed if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the degradation of the substance and its degradation products. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment and may include simulation testing in appropriate media (e.g. water, sediment or soil).
9.2.1. Biotic	
9.3. Fate and behaviour in the environment	
9.3.4. Further information on the environmental fate and behaviour of the substance and or degradation products	9.3.4. Further testing shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the fate and behaviour of the substance. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment.
9.4. Effects on terrestrial organisms	9.4. Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the results of the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the effects of the substance and or degradation products on terrestrial organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the outcome of the chemical safety assessment. These studies do not need to be conducted if direct and indirect exposure of the soil compartment is unlikely.
9.4.4. Long-term toxicity testing on invertebrates, unless already provided as part of Annex IX requirements.	
9.4.6. Long-term toxicity testing on plants, unless already provided as part of Annex IX requirements.	
9.5.1. Long-term toxicity to sediment organisms	9.5.1. Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the results of the chemical safety assessment indicates the need to investigate further the effects of the substance and or relevant degradation products on sediment organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment.
9.6.1. Long-term or reproductive toxicity to birds	9.6.1. Any need for testing should be carefully considered taking into account the large mammalian dataset that is usually available at this tonnage level.

10. METHODS OF DETECTION AND ANALYSIS

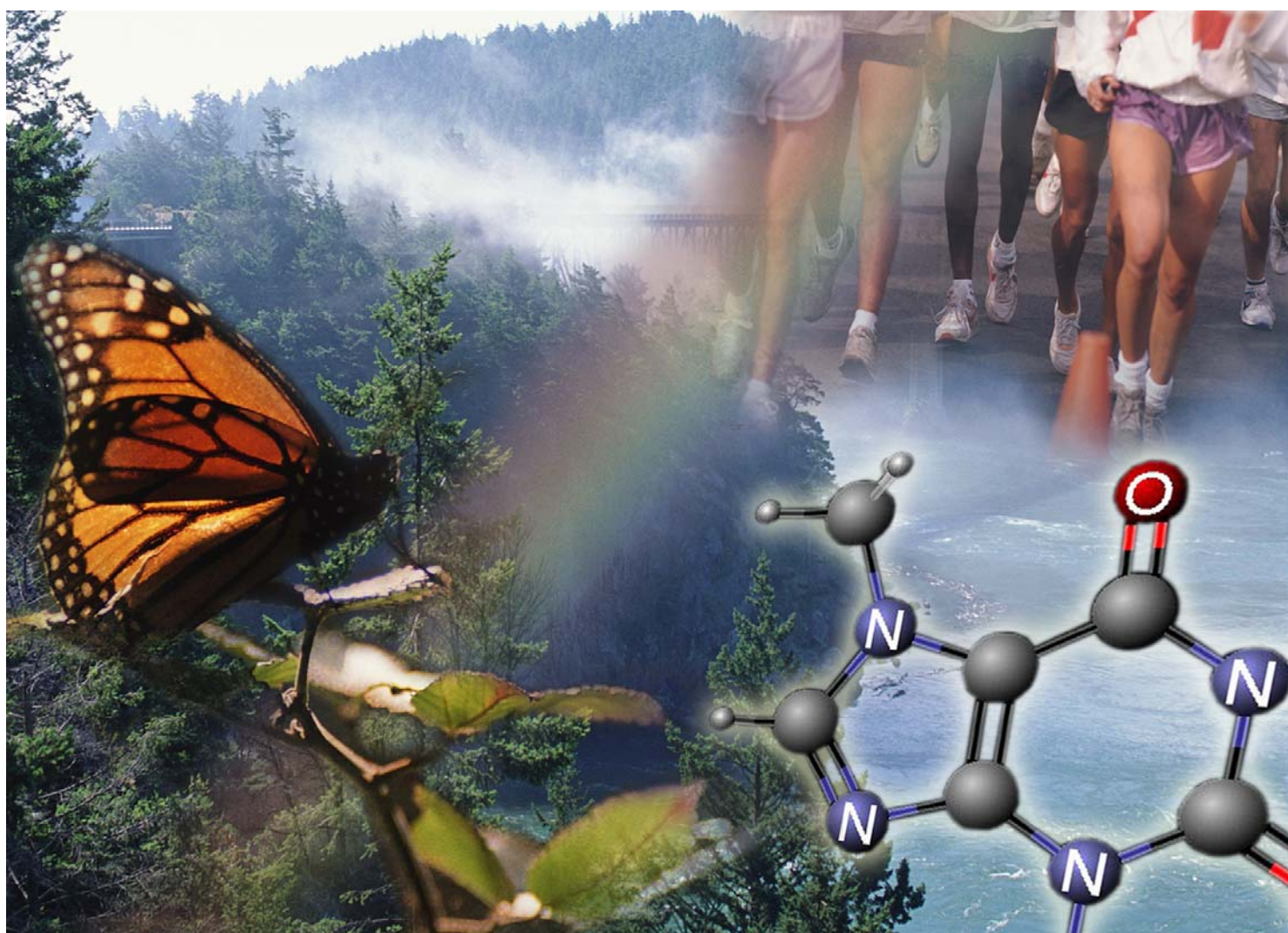
Description of the analytical methods shall be provided on request, for the relevant compartments for which studies were performed using the analytical method concerned. If the analytical methods are not available this shall be justified.

ภาคผนวก 5

Chemical Safety Report Template with explanation

Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Appendix to Part F CSR Template with explanation



July 2008

Guidance on Information Requirements and Chemicals Safety Assessment

Appendix to Guidance Part F

CSR Template

CHEMICAL SAFETY REPORT

Substance Name:

EC Number:

CAS Number:

Registrant's identity

CONTENTS

PART A

1	SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES	10
2	DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED	10
3	DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED	10
1	IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	11
1.1	Name and other identifiers of the substance	11
1.2	Composition of the substance	12
1.3	Physico-chemical properties	13
2	MANUFACTURE AND USES	15
2.1	Manufacture	15
2.2	Identified uses	15
2.3	Uses advised against	16
3	CLASSIFICATION AND LABELLING	16
3.1	Classification and labelling in Annex I of Directive 67/548/EEC	17
3.2	Self classification(s) and labelling	17
4	ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES	19
4.1	Degradation	19
4.1.1	Abiotic degradation	19
4.1.1.1	Hydrolysis	19
4.1.1.2	Phototransformation/photolysis	20
4.1.1.2.1	Phototransformation in air	20
4.1.1.2.2	Phototransformation in water	21
4.1.1.2.3	Phototransformation in soil	21
4.1.2	Biodegradation	21
4.1.2.1	Biodegradation in water	21
4.1.2.1.1	Estimated data:	21
4.1.2.1.2	Screening tests	21
4.1.2.1.3	Simulation tests	23
4.1.2.2	Biodegradation in sediments	24
4.1.2.3	Biodegradation in soil	25
4.1.2.4	Summary and discussion on biodegradation	25
4.1.3	Summary and discussion on degradation	26
4.2	Environmental distribution	27
4.2.1	Adsorption/desorption	27
4.2.2	Volatilisation	28
4.2.3	Distribution modelling	28
4.3	Bioaccumulation	28
4.3.1	Aquatic bioaccumulation	28

4.3.2	Terrestrial bioaccumulation.....	28
4.3.3	Summary and discussion of bioaccumulation	28
4.4	Secondary poisoning.....	28
5	HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT.....	30
5.1	Toxicokinetics (absorption, metabolism, distribution and elimination)	30
5.1.1	Non-human information	30
5.1.2	Human information	30
5.1.3	Summary and discussion on toxicokinetics.....	30
5.2	Acute toxicity	30
5.2.1	Non-human information.....	31
5.2.1.1	Acute toxicity: oral.....	31
5.2.1.2	Acute toxicity: inhalation.....	31
5.2.1.3	Acute toxicity: dermal.....	31
5.2.1.4	Acute toxicity: other routes	32
5.2.2	Human information	32
5.2.3	Summary and discussion of acute toxicity	32
5.3	Irritation.....	32
5.3.1	Skin	32
5.3.1.1	Non-human information.....	32
5.3.1.2	Human information	32
5.3.2	Eye.....	33
5.3.2.1	Non-human information.....	33
5.3.2.2	Human information	33
5.3.3	Respiratory tract.....	33
5.3.3.1	Non-human information.....	33
5.3.3.2	Human information	33
5.3.4	Summary and discussion of irritation.....	33
5.4	Corrosivity	33
5.4.1	Non-human information	33
5.4.2	Human information	33
5.4.3	Summary and discussion of corrosion.....	33
5.5	Sensitisation.....	34
5.5.1	Skin	34
5.5.1.1	Non-human information.....	34
5.5.1.2	Human information	35
5.5.2	Respiratory system	36
5.5.2.1	Non-human information.....	36
5.5.2.2	Human information	37
5.5.3	Summary and discussion of sensitisation	37
5.6	Repeated dose toxicity	38
5.6.1	Non-human information	38
5.6.1.1	Repeated dose toxicity: oral	38
5.6.1.2	Repeated dose toxicity: inhalation.....	40
5.6.1.3	Repeated dose toxicity: dermal	40
5.6.1.4	Repeated dose toxicity: other routes.....	40
5.6.2	Human information	40
5.6.3	Summary and discussion of repeated dose toxicity:.....	40
5.7	Mutagenicity.....	41
5.7.1	Non-human information.....	41
5.7.1.1	In vitro data	41
5.7.1.2	In vivo data.....	41

5.7.2	Human information	41
5.7.3	Summary and discussion of mutagenicity	41
5.8	Carcinogenicity	42
5.8.1	Non-human information	42
5.8.1.1	Carcinogenicity: oral	42
5.8.1.2	Carcinogenicity: inhalation	42
5.8.1.3	Carcinogenicity: dermal	42
5.8.2	Human information	42
5.8.3	Summary and discussion of carcinogenicity	42
5.9	Toxicity for reproduction	42
5.9.1	Effects on fertility	43
5.9.1.1	Non-human information	43
5.9.1.2	Human information	43
5.9.2	Developmental toxicity	43
5.9.2.1	Non-human information	43
5.9.2.2	Human information	43
5.9.3	Summary and discussion of reproductive toxicity	43
5.10	Other effects	43
5.10.1	Non-human information	43
5.10.1.1	Neurotoxicity	44
5.10.1.2	Immunotoxicity	45
5.10.1.3	Specific investigations: other studies	45
5.10.2	Human information	46
5.10.3	Summary and discussion	47
5.11	Derivation of DNEL(s) /DMELs	48
5.11.1	Overview of typical dose descriptors for all endpoints	48
5.11.2	Correction of dose descriptors if needed (for example route-to-route extrapolation), application of assessment factors and derivation of the endpoint specific DN(M)EL	50
5.11.3	Selection of the critical DNEL(s)/DMELs and/or qualitative/semi-quantitative descriptor for critical health effects	53
6	HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES	55
6.1	Explosivity	55
6.2	Flammability	55
6.3	Oxidising potential	55
7	ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT	56
7.1	Aquatic compartment (including sediment)	56
7.1.1	Toxicity data	56
7.1.1.1	Fish	56
7.1.1.1.1	Short-term toxicity to fish	56
7.1.1.1.2	Long-term toxicity to fish	58
7.1.1.2	Aquatic invertebrates	59
7.1.1.2.1	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	60
7.1.1.2.2	Long-term toxicity to aquatic invertebrates	60
7.1.1.3	Algae and aquatic plants	60
7.1.1.4	Sediment organisms	60
7.1.1.5	Other aquatic organisms	60
7.1.2	Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC)	60
7.1.2.1	PNEC water	60
7.1.2.2	PNEC sediment	61

7.2	Terrestrial compartment	61
7.2.1	Toxicity data.....	61
7.2.1.1	Toxicity to soil macro organisms	61
7.2.1.2	Toxicity to terrestrial plants	61
7.2.1.3	Toxicity to soil micro-organisms.....	61
7.2.1.4	Toxicity to other terrestrial organisms	61
7.2.2	Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC _{soil}).....	61
7.3	Atmospheric compartment.....	62
7.4	Microbiological activity in sewage treatment systems	62
7.4.1	Toxicity to aquatic micro-organisms	62
7.4.2	PNEC for sewage treatment plant	62
7.5	Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning).....	62
7.5.1	Toxicity to birds	62
7.5.2	Toxicity to mammals.....	62
7.5.3	Calculation of PNEC _{oral} (secondary poisoning)	62
7.6	Conclusion on the environmental classification and labelling.....	63
8	PBT AND VPVB ASSESSMENT.....	64
8.1	Assessment of PBT/vPvB Properties – Comparison with the Criteria of Annex XIII.....	64
8.1.1	Persistence Assessment	64
8.1.2	Bioaccumulation Assessment.....	64
8.1.3	Toxicity Assessment.....	64
8.1.4	Summary and overall Conclusions on PBT or vPvB Properties.....	64
8.2	Emission Characterisation	64
9	EXPOSURE ASSESSMENT.....	65
9.1	(Title of Exposure scenario 1)	67
9.1.1	Exposure scenario.....	67
9.1.1.1	Description of activities and processes covered in the exposure scenario.....	67
9.1.1.2	Operational conditions related to frequency, duration and amount of use	67
9.1.1.3	Operational conditions and risk management measures related to product characteristics ...	68
9.1.1.4	Operational conditions related to available dilution capacity and characteristics of exposed humans	69
9.1.1.5	Other operational conditions of use.....	70
9.1.1.6	Risk management measures	71
9.1.1.7	Waste related measures	72
9.1.2	Exposure estimation	72
9.1.2.1	Workers exposure.....	73
9.1.2.1.1	Acute/Short term exposure.....	73
9.1.2.1.2	Long-term exposure	74
9.1.2.2	Consumer exposure	74
9.1.2.2.1	Acute/Short term exposure	75
9.1.2.2.2	Long-term exposure	76
9.1.2.3	Indirect exposure of humans via the environment (oral).....	76
9.1.2.4	Environmental exposure.....	77
9.1.2.4.1	Environmental releases.....	77
9.1.2.4.2	Exposure concentration in sewage treatment plants (STP)	78
9.1.2.4.3	Exposure concentration in aquatic pelagic compartment	79
9.1.2.4.4	Exposure concentration in sediments	80
9.1.2.4.5	Exposure concentrations in soil and groundwater	81
9.1.2.4.6	Atmospheric compartment	82
9.1.2.4.7	Exposure concentration relevant for the food chain (Secondary poisoning)	83

9.2 (Title of exposure scenario 2).....	84
9.2.1 Exposure scenario.....	84
9.2.2 Exposure estimation	84
9.3 Regional exposure concentrations	85
10 RISK CHARACTERISATION	87
10.1 (Title of exposure scenario 1).....	87
10.1.1 Human health	87
10.1.1.1 Workers	87
10.1.1.2 Consumers.....	89
10.1.1.3 Indirect exposure of humans via the environment.....	90
10.1.2 Environment	91
10.1.2.1 Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning).....	91
10.1.2.2 Terrestrial compartment (including secondary poisoning).....	92
10.1.2.3 Atmospheric compartment	92
10.1.2.4 Microbiological activity in sewage treatment systems.....	92
10.2 (Title of exposure scenario 2).....	92
10.3 Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources).....	92
10.3.1 Human health (combined for all exposure routes)	92
10.3.2 Environment (combined for all emission sources).....	93

TABLES

Table 1: Substance identity.....	11
Table 2: Constituents	12
Table 3: Impurities.....	12
Table 4: Additives	12
Table 5: Overview of physico- chemical properties	13
Table 6: Description of identified uses	16
Table 7: Classification according to Directive 67/548/EEC criteria.....	17
Table 9: Overview of studies on hydrolysis	19
Table 10: Overview of studies on phototransformation in air	20
Table 11: Overview of estimated data for biodegradation in water.....	21
Table 12: Overview of screening tests for biodegradation in water	22
Table 13: Overview of simulation tests for biodegradation in water.....	23
Table 14: Overview of simulation tests for biodegradation in sediments.....	24
Table 15: Overview of studies on biodegradation in soil	25
Table 16: Overview of studies on adsorption/desorption	27
Table 17: Overview of experimental studies on acute toxicity after oral administration	31
Table 18: Overview of estimated data on acute toxicity after oral administration	31
Table 19: Overview of experimental studies on skin sensitisation	34
Table 20: Overview of estimated data ((Q)SAR) on skin sensitisation	35
Table 21: Overview of exposure-related observations in humans	35
Table 22: Overview of studies on respiratory sensitisation	36
Table 23: Overview of estimated data ((Q)SAR) on respiratory sensitisation.....	36
Table 24: Overview of exposure-related observations in humans	37
Table 25: Overview of experimental studies on repeated dose toxicity after oral administration	38
Table 26: Overview of estimated data on repeated dose toxicity after oral administration	39
Table 27: Overview of experimental studies on neurotoxicity	44
Table 28: Overview of experimental studies on immunotoxicity	45
Table 29: Overview of specific investigations: other studies	46
Table 30: Overview of exposure-related observations on neurotoxicity and/or immunotoxicity	47
Table 31: Available dose-descriptor(s) per endpoint for a certain substance as a result of its hazard assessment.	49

Table 32: Corrected dose descriptor(s) per endpoint and endpoint-specific DNEL(s)/DMEL(s) for the relevant exposure pattern	51
Table 33: DN(M)ELs for workers	53
Table 34: DN(M)ELs for the general population.....	53
Table 35: Overview of short-term effects on fish	56
Table 36: Overview of long-term effects on fish	58
Table 37: PNEC aquatic	60
Table 38: PNEC sediment	61
Table 39: PNEC soil	61
Table 40: PNEC sewage treatment plant	62
Table 41: PNEC oral.....	63
Table 42: Overview on exposure scenarios and coverage of substance life cycle	66
Table 43: Acute exposure concentrations to workers	73
Table 44: Summary of acute exposure concentrations to workers.....	73
Table 45: Long-term exposure concentrations to workers.....	74
Table 46: Summary of long-term exposure concentration to workers.....	74
Table 47: Acute exposure concentrations to consumers	75
Table 48: Summary of acute exposure concentrations to consumers	75
Table 49: Long term exposure concentrations to consumers.....	76
Table 50: Summary of long term exposure concentrations to consumers	76
Table 51: Concentration for oral exposure of humans via the environment	77
Table 52: Total daily dose for oral exposure of humans via the environment.....	77
Table 53: Releases to the environment	78
Table 54: Summary of the releases to the environment.....	78
Table 55: Concentrations in sewage	79
Table 56: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in sewage	79
Table 57: Local concentrations in water	80
Table 58: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in aquatic compartment.....	80
Table 59: Local concentrations in sediment	81
Table 60: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in sediments	81
Table 61: Local concentrations in soil	82
Table 62: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in soil and groundwater	82
Table 63: Local concentrations in air	83
Table 64: Predicted Exposure Concentration (PEC) in air	83
Table 65: Local concentration relevant for secondary poisoning	84
Table 66: Predicted Exposure Concentration in food (PEC _{oral}) for secondary poisoning.....	84
Table 67: Regional concentrations in the environment.....	85
Table 68: Regional concentrations in food and drinking water	85
Table 69: (Semi) Quantitative risk characterisation for workers	88
Table 70: Qualitative risk characterisation for workers	88
Table 71: (Semi) Quantitative risk characterisation for consumers	89
Table 72: Qualitative risk characterisation for consumers.....	90
Table 73: (Semi) Quantitative risk characterisation for humans exposed via the environment.....	90
Table 74: Qualitative risk characterisation for humans exposed via the environment.....	91
Table 75: Risk characterisation for the aquatic compartment.....	91
Table 76: Risk characterisation for the terrestrial compartment.....	92
Table 77: Identification of relevant combination of exposure scenarios	93
Table 78: Risk characterisation for combined relevant emission	93

FIGURES

Figure 1: Structural formula	12
Figure 2: Points for control of site related emissions.....	70
Figure 3: Points of control for product related emissions	71

PART A

1 SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES

The goal of this section is to present a compact overview of the relevant risk management measures for the identified use(s), based on the exposure scenario(s) that are in the CSR.

Compile an overview on the measures needed to control risk as i) implemented with regard to manufacture and own use and/or ii) as communicated to downstream users in the annex to the extended SDS. The summary should reflect all the risk management measures and operational conditions that are included in the exposure scenarios in chapter 9.1. The declarations under no 2 and 3 of Part A refer to the summary of risk management measures under point 1.

The registrant may choose to make reference to the RMM described in the Exposure Scenarios under Chapter 9 or to copy these RMM into the summary. He may also choose to make reference to the exposure scenarios annexed in the safety data sheets and attach these to the CSR. In any case it is advisable to keep a link between the RMM and the corresponding exposure scenario(s) also in the summary.

2 DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED

This declaration refers to the manufacture of substance and own uses by the registrant.

If applicable, a statement that the facility operates under a certified quality control system can be added.

3 DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED

This declaration refers to the operational conditions and risk management measures communicated by means of the extended safety data sheet to the downstream users.

PART B

Part B of the CSR documents the conclusions of the CSA process according to Annex I of REACH Regulation and the supporting factual information to arrive at these conclusions. For any missing standard information (Annex VI to X), the reason why the information is absent should be stated.

1 IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Detailed guidance on substance identity is available in the Guidance on substance identification. This section presents a brief overview of the information that is required in this section (cf. REACH Annex VI(2)). It should be clear to which form or forms of substance the registration and the presented information relate. If it is not technically possible or if it does not appear scientifically necessary to give information on one or more of the items below, the reasons shall be clearly stated. Attention should be paid, if applicable and appropriate, to specific additional substance properties, e.g., information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers.

For a single substance, the composition is reported as degree of purity, known impurities or additives, for different compositions of the substance when necessary. For multi-constituent substances the composition is reported as percentages or range of percentages of constituents, known impurities or additives, for different compositions of the substance when necessary.

The following basic information is required (REACH Annex VI), e.g. in a table format:

- *Name or other identifier of each substance; Name(s) in the IUPAC nomenclature or other international chemical name(s); Other names (usual name, trade name, abbreviation); EINECS or ELINCS number (if available and appropriate); CAS name and CAS number (if available); Other identity code (if available)*
- *Information related to molecular and structural formula of each substance; Molecular and structural formula; Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate); Molecular weight or molecular weight range*
- *Composition of each substance; Degree of purity (%); Nature of impurities, including isomers and by-products; Percentage of (significant) main impurities; Nature and order of magnitude (... ppm, ... %) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors);*
- *Additional substance properties are available via the technical dossier.*

<Chemical name> is a <Composition> (e.g. multi constituent substance) of <Origin> (e.g. organic) origin having the following characteristics and physical–chemical properties (see the IUCLID dataset for further details).

1.1 Name and other identifiers of the substance

Table 1: Substance identity

EC number:	<EC number>
EC name:	<EC name>
CAS number (EC inventory):	<CAS number (EC inventory)>

CAS number:	<CAS number>
CAS name:	<CAS name>
IUPAC name:	<IUPAC name>
Annex I index number	<Annex I index number>
Molecular formula:	<Molecular formula>
Molecular weight range:	<Molecular weight range>

Structural formula:

Figure 1: Structural formula

<Structural formula> (upload image file)

Remarks:**1.2 Composition of the substance**

<Name>

<Brief description > (brief description of the substance when UVCB)

Degree of purity: <Degree of purity>

The information is particularly important for the main constituent(s) and for the constituents (or impurity) which influence hazard profiles of the substance and thereby the chemical safety assessment.

Table 2: Constituents

Constituent	Typical concentration	Concentration range	Remarks
<Constituent> <EC number>	<Typical concentration>	<Concentration range>	<Remarks>

Table 3: Impurities

Impurities	Typical concentration	Concentration range	Remarks

Table 4: Additives

Constituent	Function	Typical concentration	Concentration range	Remarks

1.3 Physico-chemical properties

At REACH Annex VII levels (substances produced or imported at ≥ 1 t/y) basic physico-chemical properties need to be reported.

In addition, at REACH Annex IX levels (substances produced or imported ≥ 100 t/y), the following properties need to be reported as well (if relevant): stability in organic solvents and identity of relevant degradation products (not for inorganic substances), dissociation constant and viscosity. For those endpoints testing proposals, if any, should be reported in the CSR.

Table 5: Overview of physico- chemical properties

Property	Value	Remarks
Physical state at 20°C and 101.3 kPa	<Physical state at 20°C and 1013 hPa>	<Form> <Colour> <Odour>
Melting/freezing point	<short description of the key parameter from endpoint summary of section x.x>	<discussion from endpoint summary of section x.x>
Boiling point	Idem	Idem
Relative density	Idem	Idem
Vapour pressure	Idem	Idem
Surface tension	Idem	Idem
Water solubility	Idem	Idem
Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Idem	Idem
Flash point	Idem	Idem
Flammability	Idem	Idem
Explosive properties	Idem	Idem
Self-ignition temperature	Idem	Idem
Oxidising properties	Idem	Idem
Granulometry	Idem	Idem
Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products	Idem	Idem
Dissociation constant	Idem	Idem
Viscosity	Idem	Idem
Auto flammability	Idem	Idem
Reactivity towards container material	Idem	Idem
Thermal stability	Idem	Idem
[enter other property or delete row]	Idem	Idem

Remarks:

Guidance on how to evaluate physico-chemical data is provided in section R.7.1

Data waiving

Information requirement: (e.g. Melting / freezing point)

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Testing proposal: *(relevant only for stability in organic solvent (annex IX, 7.15), dissociation constant (Annex IX, 7.16) and viscosity (Annex IX, 7.17))*

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Information requirement: (e.g. Dissociation constant)

Proposed test guideline: <guideline>

Planned study period: <Study period>

Details on method intended:

<Any other information on materials and methods incl. tables>

2 MANUFACTURE AND USES

2.1 Manufacture

Describe the manufacturing process. This should include a sufficient level of detail to identify any implications on the identity of the substance (see section 1.1 and 1.2 of this template). The description should also support the derivation of information for exposure scenario building in chapter 9, e.g. description of activities and processes covered in the exposure scenario or fraction of substance lost from process via waste, waste water or air.

Quantify the amount of substance manufactured, imported and/or the quantity placed on the EU market.

2.2 Identified uses

List all identified uses of the substance to be registered. Identified uses are uses that the registrant is willing and able to support through an appropriate ES documented in the CSR, and communicated to the DU in the SDS. This is to provide an overview on which uses are covered in the CSA.

The section can be completed in different ways, depending e.g. on market structures, internal organisation of business at M/I level or the way in which M/I is going to communicate with sectors further down stream. Also the type of information on uses needed to support the hazard assessment may impact on the way to describe the identified uses.

As a starting point, M/I is advised to list all the identified uses based on the descriptor system as contained in section D.4.3 and chapter R.12 of the Guidance. This is

- to ensure a minimum level of harmonisation across the EU market when it comes to communication on uses up and down the supply chain*
- to ensure that all identified uses are taken into account in hazard assessment*
- to allow for transparent grouping of uses similar in terms of exposure determinants into one exposure scenarios.*
- to ensure consistency between the information on identified uses and the short titles of the exposure scenarios.*

Table 6 exemplifies how such an overview may look like, once an analysis of all uses has been carried out. The process, preparation [chemical product] and article categories are closely connected with determinants of exposure (see section 9). Article categories are however only applicable if the substance is incorporated into articles. The sectors of use may be relevant in order to structure the dialogue with customer groups.

Please note: It is the choice of the registrant to which level of detail he describes the uses of the substance in the CSR and later on in the exposure scenarios (see section 9). The description of use must be sufficiently detailed support the hazard assessment and to flag the boundaries of the different exposure scenarios covered in the CSR and communicated to the downstream users (see Guidance D.4.3.3).

Table 6: Description of identified uses

Identified use	Sector of Use (SU)	Preparation [chemical product] Category (PC)	Process category (PROC)	Article category (AC)
IU 2	SU 17 (General manufacturing)	PC9 (coatings)	PROC 7 – spraying in industrial setting	AC2 – vehicles (cars)
IU 3			PROC 10- rolling, brushing	AC2 – vehicles (aircrafts)
IU 4	SU 10 (Formulation of preparations)	PC1 (adhesives), PC9 (coatings), PC32 (polymer preparation)	PROC 5 – mixing, blending in batch process	Not applicable
IU 9	SU 21/22 (private households, public domain)	PC35 (cleaners)	PROC 10 – brushing, wiping	Not applicable
IU 5	SU 9 (Manufacturing of fine chemicals)	Various, not further specified	PROC 2 - Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure, industrial setting	Not applicable

2.3 Uses advised against

The uses advised against shall be justified and recorded in the CSR (and communicated via Section 16 of the SDS). This can be an initiative of the M/I or a reaction to uses made known to him. Any downstream user has the right to make a use known to the manufacturer, importer, downstream user or distributor who supplies him with a substance on its own or in a preparation with the aim of making this an identified use. However, the manufacturer can advise against certain uses for reasons of protection of human health or the environment. For such uses, a downstream user still has the option to prepare his own CSR.

Describe the “uses advised against” in a wording that is unambiguous to your customers. This information should be consistent with the advice given to downstream users in section 16 of the extended safety data sheet. The descriptor system in Chapter R.12 may help to describe the uses advised against. In addition other phrasing can be used as well.

3 CLASSIFICATION AND LABELLING¹

The appropriate classification and labelling developed in accordance with the criteria in Directive 67/548/EEC shall be presented and justified. Where applicable specific concentration limits, resulting from the application of Article 4(4) of Directive 67/548/EEC and Articles 4 to 7 of Directive 1999/45/EC, shall be presented and, if they are not included in Annex I to Directive 67/548/EEC, justified.

If the information is inadequate to decide whether a substance should be classified for a particular end-point, the registrant shall indicate and justify the action or decision he has taken as a result. He should also indicate for each endpoint for which no classification is proposed whether this is based

¹ The template will be updated once the Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (implementing the GHS) will be adopted.

on conclusive data, inconclusive data or lack of data. More detailed justification on classification (or no classification) should be given in specific endpoint sections.

Further guidance on classification and labelling is given in endpoint specific guidance (Chapter R.7).

Classification and labelling information in the CSR should be consistent with the labelling and the SDS for the substance.

3.1 Classification and labelling in Annex I of Directive 67/548/EEC

Classification

[The substance] is classified [if applicable] :

- for physical - chemical properties: *[mention relevant classification]*
- for health effects: *[mention relevant classification]*
- for the environment: *[mention relevant classification]*

Labelling

Indication of danger:

R-phrases:

S-phrases:

Specific concentration limits:

3.2 Self classification(s) and labelling

Table 7: Classification according to Directive 67/548/EEC criteria

Endpoints	Classification	Reason for no classification	Justification for (non) classification can be found in section
Explosiveness	<classification>	< Data lacking Inconclusive Classification criteria not met>	6.1
Oxidising properties	Idem	idem	6.3
Flammability	Idem	idem	6.2
Thermal stability	Idem	idem	
Acute toxicity	Idem	idem	5.2
Acute toxicity- irreversible damage after single exposure	Idem	idem	5.2
Repeated dose toxicity	Idem	idem	5.6

APPENDIX TO PART F – CSR TEMPLATE WITH EXPLANATION

Irritation / Corrosion	Idem	idem	5.3.4 and 5.4.3
Sensitisation	Idem	idem	5.5.3
Carcinogenicity	Idem	idem	5.8.3
Mutagenicity - Genetic Toxicity	Idem	idem	5.7.3
Toxicity to reproduction- fertility	Idem	idem	5.9.3
Toxicity to reproduction- development	Idem	idem	5.9.3
Toxicity to reproduction – breastfed babies	Idem	idem	5.9.3
Environment	Idem	idem	7.6

Labelling

Indication of danger:

R-phrases:

S-phrases:

Specific concentration limits:

4 ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES

4.1 Degradation

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

4.1.1 Abiotic degradation

Report on hydrolysis, photodegradation, or oxidation processes and rates for water and air. Report how the information was obtained (test results or estimated) including a reference to the source or model, and report the degradation rates and calculated half-lives.

Interpret the findings and conclude with regard to stability in water, air and soil or sediment.

Guidance for evaluation of data for abiotic degradation (stability) in the environment is provided in section R.7.9 and section R.16.4.4.

4.1.1.1 Hydrolysis

The studies on hydrolysis are summarised in the following table:

Table 8: Overview of studies on hydrolysis

Method	Results	Remarks	Reference
<Guideline> <Principles of method if other than guideline> <Estimation method (if used)>	Half-life (DT50): t _{1/2} (pH <pH>): <Half-life> at <Temp., value> <Temp., unit> (Hydrolysis rate constant: <Hydrolysis rate constant> <Hydrolysis rate constant, unit>) Recovery (in %): pH <pH>: <%Recovery> at <Temp., value> <Temp., unit> after <Duration> Transformation products: <Transformation products>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

Data waiving (if applicable)

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Discussion

4.1.1.2 Phototransformation/photolysis

4.1.1.2.1 Phototransformation in air

The studies on phototransformation in air are summarised in the following table:

Table 9: Overview of studies on phototransformation in air

Method	Results	Remarks	Reference
<Guideline> <Principles of method if other than guideline> <Estimation method (if used)> Light source: <Light source> Light spectrum: <Light spectrum> Rel. light intensity: <Rel. light intensity>	Spectrum of substance: <Parameter>: <Value> <Unit> (<Remarks>) Half-life (DT50): t1/2: <DT50> (<Test condition>) % Degradation: <% Degr.> after <Sampling time> <Sampling time, unit> (<Test condition>) Quantum yield: <Quantum yield (for direct photolysis)> Transformation products: <Transformation products>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

Data waiving (if applicable)

Information requirement: <Test type>

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Testing proposal

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Proposed test guideline: <Guideline>

Planned study period: <Study period>

Details on method intended:

Discussion

<discussion in endpoint summary of 5.1.1 phototransformation in air>

The following information is taken into account for any hazard / risk / persistency assessment:

<|Short description of key information endpoint summary of 5.1.1 phototransformation in air>

4.1.1.2.2 Phototransformation in water

The same type of information as what is reported in 4.1.1.2.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

4.1.1.2.3 Phototransformation in soil

The same type of information as what is reported in 4.1.1.2.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

4.1.2 Biodegradation

Report on biotic degradation by mentioning the type of test(s) employed and the result of the test. Present additional information if you report on multi-constituent substances, UVCBs etc. Justify the applicability of the data.

Interpret the findings and conclude with regard to stability in water, and soil or sediment.

Guidance for evaluation of the data on biodegradation is provided in section R.7.9

4.1.2.1 Biodegradation in water**4.1.2.1.1** Estimated data:

The estimated data for biodegradation in water are summarised in the following table:

Table 10: Overview of estimated data for biodegradation in water

Estimation method	Results	Remarks	Reference
<Study result type> <Principles of method if other than guideline>	% Degradation of test substance: <% Degradation of test substance> Half-life: <Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)> [REMARK: if section 5.2.2.] <Interpretation of results> [REMARK: if section 5.2.1.]	<Reliability> <Purpose flag> Study design: <Details on study design>	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

<i>Estimation method</i>	<i>Results</i>	<i>Remarks</i>	<i>Reference</i>
<i>(Q)SAR aerobic Multiple Linear Regression (MLR) model</i>	<i>readily biodegradable</i>	<i>3 (not reliable) weight of evidence</i>	<i>Degner et al. 1993</i>

4.1.2.1.2 Screening tests

The test results are summarised in the following table:

Table 11: Overview of screening tests for biodegradation in water

Method	Results	Remarks	Reference
<Inoculum: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions>) [REMARK: only if "Oxygen conditions = anaerobic" and "Inoculum" <> "anaerobic ...".] <Guideline>	% Degradation of test substance: <% Degradation of test substance> <Interpretation of results>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???)> [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Method	Results	Remarks	Reference
<i>ready biodegradability activated sludge, non-adapted OECD Guideline 301 F (Ready Biodegradability: Manometric Respirometry Test)</i>	<i>36 % degrad. after 28 d 49 % degrad. after 74 d readily biodegradable, but failing 10-day window</i>	<i>1 (reliable without restrictions) key study experimental result</i>	<i>Smith 1999</i>
<i>inherent biodegradability activated sludge, adapted OECD Guideline 302 B (Inherent biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test)</i>	<i>97 % degrad. after 4 d inherently biodegradable</i>	<i>1 (reliable without restrictions) supporting study experimental result Test material: m-toluidine (read across???)</i>	<i>Wellens 1990</i>

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Information requirement: <Test type>

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Example:

Information requirement: ready biodegradability

Reason: study scientifically unjustified

Justification: substance is inorganic.]

Discussion (screening testing)

Biodegradation in water: <biodegradation in water> (Key parameter from 5.2.1 Endpoint summary: biodegradation in water: screening tests)

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.1 biodegradation in water: screening tests>

<discussion in endpoint summary of 5.2.1 biodegradation in water: screening tests>

4.1.2.1.3 Simulation tests

Table 12: Overview of simulation tests for biodegradation in water

Method	Results	Remarks	Reference
Test system: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions> <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> in <Compartment> <% Degradation of test substance> Metabolites: <Metabolites> <Identifier>: <Identity>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???) [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Method	Results	Remarks	Reference
Test system: natural water / sediment (aerobic) other guideline: modified ASTM test method E1798-96	Half-life (DT50): 2 — 10 d in water Half-life (DT50): 15 — 38 d in sediment Metabolites: yes other: carboxylated biodegradation intermediates	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Nielsen et al. 1997
Test system: natural water (aerobic)	Half-life (DT50): 3.4 — 13.8 d in other: coastal sea water Metabolites: not measured	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Vives-Rego, J., Lopez-Amoros, R., Guindulain, T., Garcia, M.T., Comas, J., and Sanchez-Leal, J. 2000

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Example:

Reason: study scientifically unjustified

Justification: the substance is readily biodegradable.]

Discussion (simulation testing)

Half-life (DT50) at <Temperature in kelvin (K)> K: <Half-life> days (Key parameter from 5.2.2 Endpoint summary: biodegradation in water: simulation tests)

Half-life (DT50) at <Temperature in kelvin (K)> K: <Half-life> days (Key parameter from 5.2.2 Endpoint summary: biodegradation in water: simulation tests)

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in water: simulation tests>

<discussion in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in water: simulation tests>

4.1.2.2 Biodegradation in sediments

The test results are summarised in the following table

Table 13: Overview of simulation tests for biodegradation in sediments

Method	Results	Remarks	Reference
Test system: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions> <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> in <Compartment> % Degradation: <% Degradation of test substance> after <Sampling time> <Sampling time, unit> Metabolites: <Metabolites> <Identifier>: <Identity>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???)> [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Method	Results	Remarks	Reference
Test system: natural sediment (aerobic) OECD Guideline 308 (Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems)	Half-life (DT50): 45 d in sediment Metabolites: not measured	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Wilson 2000
Test system: natural water / sediment (aerobic) other guideline: modified ASTM test method E1798-96	Half-life (DT50): 2 — 10 d in water Half-life (DT50): 15 — 38 d in sediment Metabolites: yes other: carboxylated biodegradation intermediates	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Nielsen et al. 1997

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Example:

Reason: study scientifically unjustified

Justification: the substance is readily biodegradable.

Discussion

Half life (DT50) in sediment (<temperature> K) = <half life> days

As appropriate move any sediment-specific information to here.

4.1.2.3 Biodegradation in soil

The test results are summarised in the following table:

Table 14: Overview of studies on biodegradation in soil

Method	Results	Remarks	Reference
Test type: <Test type> Soil type: <Soil type> <i>[REMARK: copy multiple entries, separated by semicolon.]</i> <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> <% Degradation of test substance> Evaporation of parent compound: <Determination of evaporation of parent compound> Volatile metabolites: <Determination of volatile metabolites> Residues: <Determination of residues> Metabolites: <Metabolites> <Identifier>: <Identity>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???) <i>[REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]</i>	<Author> <Year>

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Discussion

Half life (DT50) in soil (<temperature> K) = <half life> days

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in soil>

<discussion in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in soil>

4.1.2.4 Summary and discussion on biodegradation

<discussion from 5.2 Endpoint summary : biodegradation>

Testing proposal

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Information requirement:[REMARK: Depending on the IUCLID section in which a record with field "Study result type" = "experimental study planned" is provided and whether the relevant IUCLID fields are filled in, either "Simulation testing on ultimate degradation in surface water" or "Sediment simulation testing" or "Soil simulation testing" is inserted. The possible information requirement "Identification of degradation products" cannot be identified automatically. Verify any information copied and update if necessary.]

Proposed test guideline: <Guideline>

Planned study period: <Study period>

Details on method intended:

Inoculum or test system: <Inoculum or test system>[REMARK: if section 5.2.2.] (<Oxygen conditions>)

Source and properties of surface water: <Details on source and properties of surface water> [REMARK: if section 5.2.2.]

Source and properties of sediment: <Details on source and properties of sediment> [REMARK: if section 5.2.2.]

Soil type: <Soil type> [REMARK: if section 5.2.3.]

Study design: <Details on study design> [REMARK: if section 5.2.2.]<Details on experimental conditions> [REMARK: if section 5.2.3.]

4.1.3 Summary and discussion on degradation

This should include a summary and a discussion of the information available and describe before in section 4.1.1 and 4.1.2 as well as summary tables reporting degradation rates (to be used in the determination of the PEC) for the environmental compartments of concern (water, sediment, soil, air).

Guidance on estimation of degradation in the environment is provided in section R.16.4.4.

Degradation rate in water	
Degradation rate in sediment	
Degradation rate in soil	
Degradation rate in air	

4.2 Environmental distribution

Report the results of the available sorption studies (water-solids). Discuss the partitioning in the light of substance properties, including partitioning coefficients.

Describe how the distribution was calculated (see Chapter R.16). Report on the preference for partitioning to soil/sediment, air and water and present information on the mass distribution over the various compartments, preferably in a table format.

Interpret the findings and conclude with regard to the distribution of the substance after emissions, e.g. transport to (ground) water (leaching), air or soil/sediment.

4.2.1 Adsorption/desorption

Guidance on evaluation studies for adsorption/desorption is provided in sections R.7.1.15 as well as under R.16.4.3.3. for discussion related to the distribution in the environment.

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

The studies on adsorption/desorption are summarised in the following table:

Table 15: Overview of studies on adsorption/desorption

Method	Results	Remarks	Reference
Study type: <Study type> (<Media>) <Type of method> <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	Adsorption coefficient K _{oc} : <Adsorption coefficient K _{oc} > log K _{oc} : <log K _{oc} > Mass balance (in %) at end of adsorption phase: <% adsorption> after <Duration> <Unit> (<Sample No.>) Mass balance (in %) at end of desorption phase: <% desorption> after <Duration> <Unit> (<Sample No.>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

Data waiving (if applicable)

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Testing proposal

Proposed test guideline: <Guideline>

Planned study period: <Study period>

Details on method intended:

Study type: <Study type>(<Media>)

Type of method: <Type of method>

Discussion

<Discussion in endpoint summary of 5.4.1 adsorption/desorption >

The following information is taken into account for any environmental exposure assessment:

<Short description of key information in endpoint summary of 5.4.1 adsorption/desorption >

4.2.2 Volatilisation

Guidance on evaluation of volatilisation for environmental distribution is provided in sections R.7.1.22 as well as under R.16.4.3.2.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

4.2.3 Distribution modelling

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

4.3 Bioaccumulation

Report when available bioconcentration factor (BCF) for fish and/or invertebrates and how it was measured or estimated.

Report conclusions on the bioaccumulation potential of the substance based on measured or estimated BCF or $\log K_{ow}$.

Guidance on evaluation of bioaccumulation studies is provided in section R.7.10.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

4.3.1 Aquatic bioaccumulation

Guidance on evaluation of aquatic bioaccumulation studies is provided in section R.7.10.1

4.3.2 Terrestrial bioaccumulation

Guidance on evaluation of terrestrial bioaccumulation studies is provided in section R.7.10.12

4.3.3 Summary and discussion of bioaccumulation

Guidance on bioaccumulation potential discussion is provided in section R.16.4.3.5

4.4 Secondary poisoning

Report the bioaccumulation and biomagnification factors for the selected food chain and how they were measured or estimated (see Chapter R.16). Interpret the findings with regard to the potential to bio-accumulate in the food chain.

Guidance on assessment of the potential for secondary poisoning is provided in sections R.16.4.3.5 and R.16.5.7.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5 HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT

This section reports the outcome of the human health hazard assessment as explained for each endpoint in the guidance chapter B.

Present a summary of results for each endpoint to humans under the relevant heading. Relevant (test) results and test conditions should be reported with a reference to their source (preferably in a table format). The key study for a specific endpoint should be indicated. It is recommended to separate animal data, human data and other data/information by subheadings. Justify missing data, e.g., by referring to the lack of legal testing requirements

Report the results for each endpoint in a short narrative that identifies the type of adverse effects and conclusive statements that support the results. Address the dose-response relationship and the relevant N(L)OAEL. Interpret the findings in terms of relevance for DNEL derivation, classification and labelling and PBT assessment (if applicable). Whenever tests are referred to, the type of test should be described. In case testing proposals have been made to the Agency, this should be mentioned for the relevant endpoint.

5.1 Toxicokinetics (absorption, metabolism, distribution and elimination)

Information available on the toxicokinetic profile (i.e. absorption, metabolism, distribution and elimination) should be summarised (in a table format if appropriate) and the impact on specific endpoints should be described here. Key studies should be flagged.

Guidance on evaluation of toxicokinetics data is provided in chapter R.7.12

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.1.1 Non-human information

5.1.2 Human information

5.1.3 Summary and discussion on toxicokinetics

This section should include a summary and a discussion of the information described in sections 5.1.1 – 5.1.2 as well as conclusions with respect to absorption, metabolism, distribution and elimination of the substance.

5.2 Acute toxicity

Guidance on evaluation of data on acute toxicity is provided in chapter R.7.4.

Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8 and specific guidance for acute toxicity in Appendix R.8-8.

5.2.1 Non-human information

5.2.1.1 Acute toxicity: oral

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

The results of experimental studies are summarised in the following table:

Table 16: Overview of experimental studies on acute toxicity after oral administration

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> <Strain> <Sex> <Route of administration> <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

The results of estimated data on acute toxicity after oral administration are summarised in the following table:

Table 17: Overview of estimated data on acute toxicity after oral administration

Method	Results	Remarks	Reference
<Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

Data waiving (*if applicable*)

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

5.2.1.2 Acute toxicity: inhalation

The same type of information as what is reported in 5.2.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.2.1.3 Acute toxicity: dermal

The same type of information as what is reported in 5.2.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.2.1.4 Acute toxicity: other routes

The same type of information as what is reported in 5.2.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.2.2 Human information

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.2.3 Summary and discussion of acute toxicity

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.2.1 – 5.2.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)*
- *other information on potency when no dose descriptor is available*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

5.3 Irritation

Guidance for evaluation of the data on irritation is provided in Chapter R.7.2.

Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8 and specific guidance for irritation/corrosion in Appendix R.8-9.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.3.1 Skin

5.3.1.1 Non-human information

5.3.1.2 Human information

5.3.2 Eye

5.3.2.1 Non-human information

5.3.2.2 Human information

5.3.3 Respiratory tract

5.3.3.1 Non-human information

5.3.3.2 Human information

5.3.4 Summary and discussion of irritation

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.3.1 – 5.3.3, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)*
- *other information on potency when no dose descriptor is available*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

5.4 Corrosivity

Guidance for evaluation of the data on corrosion is provided in R.7.2.

Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8 and specific guidance for irritation/corrosion in Appendix R.8-9.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.4.1 Non-human information

5.4.2 Human information

5.4.3 Summary and discussion of corrosion

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.4.1 – 5.4.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*

- C&L
- derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)
- other information on potency when no dose descriptor is available
- correction of dose descriptors, when relevant
- the choice of the assessment factors

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

5.5 Sensitisation

Guidance for evaluation of the data on sensitisation is provided in R.7.3.

Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8 and specific guidance for sensitisation in Appendices R.8-10 and R.8-11.

5.5.1 Skin

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

5.5.1.1 Non-human information

The results of experimental studies on skin sensitisation are summarised in the following table

Table 18: Overview of experimental studies on skin sensitisation

Method	Results	Remarks	Reference
in vitro study [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".] Species: <Species> (<Strain> <Sex> Local lymph node assay [REMARK: if "Type of study" = "LLNA".] <Type of study> [REMARK: if "Type of study" <> "LLNA".] Induction: <Route of induction exposure> Challenge: <Route of challenge exposure> Vehicle: <Vehicle> [REMARK:VEHICLE_TOX if <> "LLNA"; VEHICLE_LLNA if = "LLNA"..] Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline> [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".]	<Interpretation of results> Stimulation index: <Stimulation index> [REMARK: if "Type of study" = "LLNA".] No. with positive reactions: <No. with + reactions> out of <Total no. in group> (<Group>) <Reading> (<Hours after challenge> h after chall.) <Dose level> [REMARK: if "Type of study" <> "LLNA".]	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> (read-across) Test material: <Identity>	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Method	Results	Remarks	Reference
Species: mouse (CBA) Local lymph node assay Vehicle: acetone/olive oil (4:1 v/v) Guideline: OECD Guideline 429 (Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay)	sensitising Stimulation index: 4.6 (15% in AOO); 4.4 (9%); 3.4 (3%); 4.8 (1%)	1 (reliable without restrictions) key study experimental result	Author 2008
in vitro study Species: other: human cell lines THP-1 and U-937 Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)	not sensitising	2 (reliable with restrictions) supporting study experimental result	Author 2008

The results of estimated data on skin sensitisation are summarised in the following table:

Table 19: Overview of estimated data ((Q)SAR) on skin sensitisation

Method	Results	Remarks	Reference
Model based on: <Type of study> Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Interpretation of results> Stimulation index: <Stimulation index>	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>

Data waiving (if applicable)

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

5.5.1.2 Human information

The exposure-related observations in humans are summarised in the following table:

Table 20: Overview of exposure-related observations in humans

Subjects / Study type	Results	Remarks	Reference
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5] <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3]	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Study type / Subjects	Results	Remarks	Reference
Study type: study with volunteers Population: general Subjects: 58 dermatitis patients,	63.8 % (37) of the patients showed positive reactions ...	3 (not reliable)	Kleniewska 1975

<i>known to be hypersensitive to p-phenylene diamine, were patch tested with 2 % p-toluidine in yellow paraffin....</i>			
<i>Study type: case report Population: general; occupational Subjects: 45-year-old woman received a dental prostheses containing</i>	<i>No visible clinical evidence of allergic stomatitis.....</i>	<i>3 (not reliable)</i>	<i>Smith 2007</i>

5.5.2 Respiratory system

5.5.2.1 Non-human information

The results of experimental studies on respiratory sensitisation are summarised in the following table:

Table 21: Overview of studies on respiratory sensitisation

Method	Results	Remarks	Reference
<i>in vitro study [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".] Species: <Species> (<Strain>) <Sex> Induction: <Route of induction exposure> Challenge: <Route of challenge exposure> Vehicle: <Vehicle> Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline></i>	<i><Interpretation of results> <Results></i>	<i><Reliability> <Purpose flag> <Study result type> (read-across) Test material: <Identity></i>	<i><Author> <Year></i>

Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

Method	Results	Remarks	Reference
<i>Species: mouse (C57BL) Induction: dermal Vehicle: acetone/olive oil (4:1 v/v)</i>	<i>sensitising The concentration of total IgE increased significantly compared with levels measured in sera prepared for mice treated cocurrently with vehicle alone ...</i>	<i>4 (not assignable) experimental result</i>	<i>Author 2008</i>

The results of estimated data on respiratory sensitisation are summarised in the following table

Table 22: Overview of estimated data ((Q)SAR) on respiratory sensitisation

Method	Results	Remarks	Reference
<i>Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline></i>	<i><Results></i>	<i><Reliability> <Purpose flag></i>	<i><Author> <Year></i>

Data waiving (if applicable)**Reason:** <Data waiving>**Justification:** <Justification for data waiving>**5.5.2.2 Human information**

The exposure-related observations in humans are summarised in the following table:

Table 23: Overview of exposure-related observations in humans

Subjects / Study type	Results	Remarks	Reference
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5] <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3]	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>

5.5.3 Summary and discussion of sensitisation

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.5.1 – 5.5.2, including discussion and justification of:

- dose-response relationship
- information on potency
- C&L
- derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s), when relevant
- correction of dose descriptors
- the choice of the assessment factors

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

When exposure through one route might trigger sensitisation via another route, this should be explained under the relevant subheadings below.

Skin sensitisation

The substance is <key parameter for skin sensitisation in the endpoint summary of Section 7.4 sensitisation>. (e.g. "not sensitising" or "sensitising")

<Short description of key information for skin sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation > (Clear any redundancies with the preceding key parameter as appropriate.)

Discussion:

<Discussion for skin sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation (part skin sensitisation>

Respiratory sensitisation

The substance is <key parameter for respiratory sensitisation in the endpoint summary of Section 7.4 sensitisation>. (e.g. "not sensitising" or "sensitising")

<Short description of key information for respiratory sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation> (Clear any redundancies with the preceding key parameter as appropriate.)

Discussion:

<Discussion for respiratory sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation (part respiratory sensitisation>

Justification for classification or non classification

<Discussion for justification for classification or non classification from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation >

5.6 Repeated dose toxicity

Guidance for evaluation of the data on repeated dose toxicity is provided in R.7.5. Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8.

5.6.1 Non-human information

5.6.1.1 Repeated dose toxicity: oral

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

The results of experimental studies are summarised in the following table:

Table 24: Overview of experimental studies on repeated dose toxicity after oral administration

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> (<Strain>) <Sex> <Test type> (<Route of administration>) Doses/conc.: <Doses / concentrations> (Vehicle: <Vehicle>)	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Basis for effect level / Remarks>) Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-	<Author> <Year>

Duration/frequency of exposure: <Duration of treatment / exposure> (<Frequency of treatment>) <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; haematology; clinical chemistry; urinalysis; neurobehaviour; organ weights; gross pathology; histopathology: non-neoplastic; histopathology: neoplastic]	across)	
--	---	---------	--

[REMARK: Example table:

Method	Results	Remarks	Reference
rat (Wistar) male/female subacute (oral: gavage) Doses/conc.: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/d (Vehicle: Polyethylenglycol 400) Duration/frequency of exposure: 29 d (daily, 7 d/w) OECD Guideline 407 (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity in Rodents)	NOAEL: 200 mg/kg bw/day (nominal) (female) (general toxicity) Adverse effects observed in any test group: clinical signs and mortality; body weight and weight gain; haematology; urinalysis; organ weights	1 (reliable without restriction) key study experimental result	Company X 2004
rat (Sprague-Dawley) male/female subchronic (oral: gavage) Doses/conc.: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/d in (Vehicle: corn oil) Duration/frequency of exposure: 90 d (daily, 7 d/w) OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)	NOAEL: 200 mg/kg bw/day (nominal) (female) (general toxicity) Adverse effects observed in any test group: urinalysis; organ weights	1 (reliable without restriction) key study experimental result	Company X 2004

The results of estimated data on repeated dose toxicity after oral administration are summarised in the following table:

Table 25: Overview of estimated data on repeated dose toxicity after oral administration

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> <Test type> (<Route of administration>) <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Basis for effect level / Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

Data waiving (*if relevant*)

Information requirement (Test type): short-term toxicity study (28 days)[*REMARK: If <Test type> = "subacute".*]

Information requirement (Test type): sub-chronic toxicity study (90 days)[*REMARK: If <Test type> = "subchronic".*]

Information requirement (Test type): <Test type>[*REMARK: If <Test type> <>= "subacute" or "subchronic".*]

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

5.6.1.2 Repeated dose toxicity: inhalation

The same type of information as what is reported in 5.6.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.6.1.3 Repeated dose toxicity: dermal

The same type of information as what is reported in 5.6.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.6.1.4 Repeated dose toxicity: other routes

The same type of information as what is reported in 5.6.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.6.2 Human information

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.6.3 Summary and discussion of repeated dose toxicity:

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.6.1 – 5.6.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)*
- *other information on potency when no dose descriptor is available*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

Testing proposal (*when relevant*)

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Guidance on integrated testing strategy for repeated dose toxicity is provided in Chapters R.7.5 and R.7.5.6.

5.7 Mutagenicity

Guidance for evaluation of the data on mutagenicity is provided in R.7.7. Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.7.1 Non-human information

5.7.1.1 In vitro data

5.7.1.2 In vivo data

5.7.2 Human information

5.7.3 Summary and discussion of mutagenicity

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.7.1 – 5.7.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)/DMELs*
- *other information on potency when no dose descriptor is available (a more qualitative assessment needs to be done)*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

Testing proposal (when relevant)

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Guidance on integrated testing strategy mutagenicity is provided in Chapter R.7.7, and in particular in R.7.7.6.

5.8 Carcinogenicity

Guidance for evaluation of the data on carcinogenicity is provided in R.7.7. Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.8.1 Non-human information

5.8.1.1 Carcinogenicity: oral

5.8.1.2 Carcinogenicity: inhalation

5.8.1.3 Carcinogenicity: dermal

5.8.2 Human information

5.8.3 Summary and discussion of carcinogenicity

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.8.1 – 5.8.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)*
- *other information on potency when no dose descriptor is available*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

Testing proposal *(when relevant)*

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Guidance on integrated testing strategy carcinogenicity is provided in Chapter R.7.7, in particular in R.7.7.13.

5.9 Toxicity for reproduction

Guidance for evaluation of the data on reproductive toxicity is provided in Chapter R.7.6. Guidance on characterisation of the dose-response is provided in Chapter R.8 and specific guidance for toxicity for reproduction is provided in Appendix R.8-12.

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

5.9.1 Effects on fertility

5.9.1.1 Non-human information

5.9.1.2 Human information

5.9.2 Developmental toxicity

5.9.2.1 Non-human information

5.9.2.2 Human information

5.9.3 Summary and discussion of reproductive toxicity

This section should include a summary and discussion of the information reported in sections 5.9.1 5.9.2, including discussion and justification of:

- *dose-response relationship*
- *C&L*
- *derivation/selection of the relevant dose descriptor(s) to be used in the derivation of endpoint specific DNEL(s)*
- *other information on potency when no dose descriptor is available*
- *correction of dose descriptors, when relevant*
- *the choice of the assessment factors*

All relevant information should be reported in Table 30 and Table 31 in section 5.11.1.

Testing proposal (when relevant)

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and X justification needs to be provided.

Guidance on integrated testing strategy on reproductive toxicity is provided in Chapter R.7.6 (and in particular in R.7.6.6)

5.10 Other effects

5.10.1 Non-human information

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

5.10.1.1 Neurotoxicity

The results of experimental studies are summarised in the following table:

Table 26: Overview of experimental studies on neurotoxicity

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> (<Strain>) <Sex> <Test type> <Route of administration> Doses/conc.: <Doses / concentrations> (Vehicle: <Vehicle>) <Duration of treatment / exposure> (<Frequency of treatment>) <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint> (<Generation (if applicable)>): <Effect level> (<Sex>) (<Basis for effect level / Remarks>)[REMARK: repeat for each record of the block.] Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; biochemistry, neurobehavioural results, gross pathology; neuropathology] Adverse development-related effects observed in any test group: [reproductive performance (parental animals), viability (offspring), sexual maturation (offspring), developmental landmarks (offspring)] [REMARK: Print any of the above stated parameter types if "yes" is indicated in the corresponding IUCLID field(s).]	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???)>	<Author> <Year>

The following estimated data are available that are considered relevant as key information:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

The following estimated data are available that are considered relevant for weight of evidence assessment:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

5.10.1.2 Immunotoxicity

The results of experimental studies are summarised in the following table:

Table 27: Overview of experimental studies on immunotoxicity

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> (<Strain>) <Sex> <Test type> <Route of administration> <Doses / concentrations> (Vehicle: <Vehicle> Duration/frequency of exposure: <Duration of treatment / exposure> (<Frequency of treatment>) <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Basis for effect level / Remarks>)/ <i>REMARK:</i> <i>repeat for each record of the block.]</i> Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; haematology; clinical chemistry; gross pathology; cell viabilities, humoral immunity examinations, specific cell- mediated immunity, non- specific cell-mediated immunity, other functional activity assays, other findings] <i>[REMARK: Print any of the above stated parameter types if "yes" is indicated in the corresponding IUCLID field(s).]</i>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read- across???)>	<Author> <Year>

The following estimated data are available that are considered relevant as key information:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

The following estimated data are available that are considered relevant for weight of evidence assessment:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

5.10.1.3 Specific investigations: other studies

The results of specific investigations (other studies) are summarised in the following table:

Table 28: Overview of specific investigations: other studies

Method	Results	Remarks	Reference
<Type of effects studied> <Type of method> Endpoint addressed: <Endpoint addressed> <Species> (<Strain>) <Sex> <Route of administration> Doses/conc.: <Doses / concentrations> (Vehicle: <Vehicle> Duration/frequency of exposure: <Duration of treatment / exposure> (<Frequency of treatment>) <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Details on results>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across???)>	<Author> <Year>

The following estimated data are available that are considered relevant as key information:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

The following estimated data are available that are considered relevant for weight of evidence assessment:

Study "<Author> <Year>":

<Executive summary>

5.10.2 Human information

The exposure-related observations in humans are summarised in the following table:

Table 29: Overview of exposure-related observations on neurotoxicity and/or immunotoxicity

Subjects / Study type	Results	Remarks	Reference
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5] <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3] Endpoint addressed: <Endpoint addressed>	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>

5.10.3 Summary and discussion

Neurotoxicity

<Discussion>

The following information is relevant for any hazard / risk assessment:

<Short description of key information>

Justification for classification or non classification

<Justification for classification or non-classification>

Immunotoxicity

<Discussion>

The following information is relevant for any hazard / risk assessment:

<Short description of key information>

Justification for classification or non classification

<Justification for classification or non-classification>

Specific investigations: other studies

<Discussion>

The following information is relevant for any hazard / risk assessment:

<Short description of key information>

5.11 Derivation of DNEL(s) /DMELs²

Guidance for derivation of DN(M)EL(s) is provided in Chapter R.8.

In order to select the leading DNEL in the next CSR chapter, end-point specific DNELs need to be set (if applicable). Endpoint-specific DNELs are needed to derive only one DNEL per target group and exposure route and duration.

This section reports how the DNEL for the leading health effect is derived. This should follow from a summary of the health effects and end-point specific DNELs, and the derived DNELs for each relevant exposure pattern (duration, frequency, route and exposed human population) that result from the exposure scenarios. The assessment factors that are used need to be justified in this section based on the guidance in Section B.7.1 and Chapter R.8.

In those cases where a DNEL cannot be derived, the reason for this shall be clearly stated and justified, e.g.

[The available data do not allow to reliably identify the threshold]

[A substance exerts its effect by a non-threshold mode of action]

[Test data or other relevant information are absent]

Specifically for non-threshold mutagens/carcinogens, a DMEL (derived minimal effect level) may be derived if the available data are judged of sufficient quality. Report the derivation of the DMEL in the required detail according to Section R.8.9).

5.11.1 Overview of typical dose descriptors for all endpoints

The following table is extracted from Chapter R.8, Appendix R.8.1, Table R.8.14

² The heading has been slightly modified compared to the format given in Annex I of the REACH Regulation (section 7) to clarify the content of the section. Inclusion of DMELs may facilitate risk characterisation according to Annex 1, section 6.5.

Table 30: Available dose-descriptor(s) per endpoint for a certain substance as a result of its hazard assessment.

Endpoint		Quantitative dose descriptor ³ (appropriate unit) or qualitative assessment		Associated relevant effect ⁴	Remarks on study ⁵
		Local ⁶	Systemic ⁷		
Acute toxicity ⁸	Oral				
	Dermal				
	Inhalation				
Irritation/Corrosivity	Skin		NA ⁹		
	eye		NA		
	resp. tract		NA		
Sensitisation	skin		NA		
	resp. tract		NA		
Repeated dose toxicity sub-acute/ sub-chronic/ chronic	oral				
	dermal				
	inhalation				
Mutagenicity	in vitro				
	in vivo				
Carcinogenicity	oral				
	dermal				
	inhalation				
Reproductive toxicity ¹⁰ Fertility impairment	oral	NA			
	dermal	NA			
	inhalation	NA			
Reproductive toxicity developmental tox	oral	NA			
	dermal	NA			
	inhalation	NA			

3 NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD(L)10 or any other dose descriptor; indicate whether this concerns a no or lowest observed effect level etc

4 In this column the relevant effect for which the dose descriptor is determined is provided

5 This column is for indicating whether data were available, whether the substance is classified for this endpoint, for shortly describing specifics of the study (e.g. 28-d gavage rat, 5 d/wk or 2-gen diet rat, 7 d/wk), and for indicating (additional) uncertainty in available data

6 Local exposure: units are mg/m3 for inhalation, and mg/cm2 or ppm for dermal exposure

7 Systemic: units are mg/m3 for inhalation, and mg/kg bw/day for oral and dermal exposure

8 In general, sublethal toxicity is a more rational starting point for acute toxicity than mortality data; information on acute toxicity may also be derived from e.g. repeated dose toxicity studies or reproductive toxicity studies

9 Not Applicable

10 These repeated exposure studies may also show relevant acute effects of the test substance; these should be accounted for under the endpoint acute toxicity

5.11.2 Correction of dose descriptors if needed (for example route-to-route extrapolation), application of assessment factors and derivation of the endpoint specific DN(M)EL

The following table is extracted from Chapter R.8, Appendix R.8.1, Table R.8.15 and R.8.16

Table 31: Corrected dose descriptor(s) per endpoint and endpoint-specific DNEL(s)/DMEL(s) for the relevant exposure pattern¹¹

Endpoint		Most relevant quantitative dose descriptor ¹² (appropriate unit)		Corrected dose descriptor (appropriate unit)		Overall AF applied	Endpoint-specific DNEL/DMEL (appropriate unit)	
		Local ¹³	Systemic ¹⁴	Local	Systemic		Local	Systemic
Acute toxicity	oral							
	dermal							
	inhalation							
Irritation/Corrosivity	skin		NA ¹⁵		NA			NA
	eye		NA		NA			NA
	resp. tract		NA		NA			NA
Sensitisation	skin		NA		NA			NA
	resp. tract		NA		NA			NA
Repeated dose toxicity sub-acute/ sub-chronic/ chronic	oral							
	dermal							
	inhalation							
Mutagenicity	In vitro							
	In vivo							
Carcinogenicity	oral							
	dermal							
	inhalation							

¹¹ Repeat as appropriate for the different populations (workers/general population and eventually specific sensitive population)¹² NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD10 etc or any other dose descriptor; indicate whether this concerns a no or lowest observed effect level etc¹³ Local exposure: units are mg/m³ for inhalation, and mg/cm² or ppm for dermal exposure¹⁴ Systemic: units are mg/m³ for inhalation, and mg/kg bw/day for oral and dermal exposure¹⁵ Not Applicable

APPENDIX TO PART F – CSR TEMPLATE WITH EXPLANATION

Endpoint		Most relevant quantitative dose descriptor ¹² (appropriate unit)		Corrected dose descriptor (appropriate unit)		Overall AF applied	Endpoint-specific DNEL/DMEL (appropriate unit)	
		Local ¹³	Systemic ¹⁴	Local	Systemic		Local	Systemic
Reproductive toxicity fertility impairment	oral	NA		NA			NA	
	dermal	NA		NA			NA	
	inhalation	NA		NA			NA	
Reproductive toxicity developmental tox	oral	NA		NA			NA	
	dermal	NA		NA			NA	
	inhalation	NA		NA			NA	

5.11.3 Selection of the critical DNEL(s)/DMELs and/or qualitative/semi-quantitative descriptor for critical health effects

Guidance on the selection of the leading health effect(s) and of the critical DN(M)ELs is provided in chapter E and chapter R.8 and in particular in section R.8.7

The next table exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available¹⁶.

Table 32: DN(M)ELs for workers¹⁷

Exposure pattern	Route	Descriptors	DNEL/DMEL (appropriate unit)	Most sensitive endpoint
Acute - systemic effects	dermal (mg/kg bw /day)	<DNEL> ¹⁸	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Acute - local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term - systemic effects	Dermal (mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term – local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

Discussion

<Discussion from 7 Endpoint summary: Toxicological information>

Table 33: DN(M)ELs for the general population¹⁹

Exposure pattern	Route	Descriptors	DNEL/DMEL (appropriate unit)	Most sensitive endpoint
Acute - systemic effects	Dermal (mg/kg bw /day)	<DNEL>	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Oral (mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Acute - local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term - systemic effects	dermal(mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

¹⁶ All information is extracted from 7. Endpoint summary: Toxicological information

¹⁷ As the respiration rate is taken into account for the derivation of the DNEL, this table need to be repeated in case different exposure scenarios lead to different respiration rate.

¹⁸ Values in IUCLID 5 are DNEL/DMEL/ not quantifiable

¹⁹ General population includes consumers and humans via the environment. In rare cases it may also be relevant to derive a DNEL for specific subpopulations, such as children. In this case the table need to be repeated. In addition as the respiration rate is taken into account for the derivation of the DNEL, this table need to be repeated in case different exposure scenarios lead to different respiration rate.

APPENDIX TO PART F – CSR TEMPLATE WITH EXPLANATION

	oral(mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term – local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

Discussion

<Discussion from 7 Endpoint summary: Toxicological information>

6 HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES

Report the relevant test result for each property under the appropriate heading. Whenever tests are referred to, the type of test should be described including the test guideline applied.

Guidance on how to carry out human health hazard assessment of physico-chemical properties is given in the guidance in guidance Part B Section 6.1, Chapter R9 and Sections R.7.1.9, R7.1.10 and R7.1.13.

This section should include the assessment of the potential effects arising from the capacity of hazardous chemicals to cause accidents, in particular fires, explosions or other hazardous chemical reactions covers:

- *hazards resulting from the physico-chemical nature of the chemical agents,*
- *risk factors identified in their storage and use,*
- *the estimated severity in the event of occurrence and*
- *C&L.*

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

6.1 Explosivity

6.2 Flammability

6.3 Oxidising potential

7 ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT

Report the results of the hazard assessment (cf. chapter B) for each environmental sphere in a short narrative that identifies the type of adverse effects, the critical taxonomical group and conclusive statements that support the results.

Whenever tests are referred to, the type of test should be described including the test guideline applied. In case testing proposals have been made to the Agency, this should be mentioned for the relevant endpoint.

An overview of relevant results can be presented in as summary table, indicating for each relevant study the type of organism, the toxicological endpoint tested, and a reference to its source. It is recommended to separate taxa.

Indicate the key study for deriving the PNEC, as well as the reasoning for selecting this study as key study, and interpret the findings (preferably under separate subheadings) with regard to PNEC derivation, classification and labelling and the PBT assessment (only for the aquatic compartment).

Present the derivation of the PNEC for each relevant compartment, and provide justification for the value of the assessment factor that is applied to the key study or studies (in case both chronic and acute data are available). Specific guidance is given in Section B.7.2 and Chapter R.10.

7.1 Aquatic compartment (including sediment)

7.1.1 Toxicity data

Guidance on how to evaluate toxicity data for aquatic organisms is provided in sections R.7.8.1 to 7.8.5

<Discussion from 6.1 Endpoint summary: Aquatic toxicity>]

7.1.1.1 Fish

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

7.1.1.1.1 Short-term toxicity to fish

The results are summarised in the following table:

Note: Only LC50 values are copied from IUCLID with the following exception: key studies or weight of evidence data in which this endpoint type is not available, any other endpoint types (e.g. LC0) are copied. Consider deleting any values that are not relevant for the CSR.

Table 34: Overview of short-term effects on fish

Method	Results	Remarks	Reference
<Test organisms (species)> (<Water media type>) <Test type> <Guideline>	<Endpoint> (<Duration>): <Effect conc.> (<Nominal/Measured>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material: <Identity> (read-across) [REM: If the test	<Author> <Year>

		substance is different than the one for the CSR, an identifier is copied here].	
--	--	---	--

Example table:

Method	Results	Remarks	Reference
<i>Pimephales promelas</i> (freshwater) static OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)	LC50 (96 h): 8690 mg/L (nominal) LC50 (72 h): 8690 mg/L (nominal)	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Thurston, R.V., Gilfoil, T.A., Meyn, E.L., Zajdel, R.K., Aoki, T.I. and Veith, G.D. 1985
<i>Pimephales promelas</i> (freshwater) static other guideline: ASTM D1345-59 (1977)	LC50 (96 h): 10700 mg/L (nominal)	2 (reliable with restrictions) key study experimental result Test material (IUPAC name): formaldehyde (read-across)	Brooke, L.T., Call, D.J., Geiger, D.L. and Northcott, C.E. (Editors) 1984
<i>Oryzias latipes</i> (freshwater) semi-static	LC50 (48 h): >5000mg/L (meas. (initial))	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Tonogai, Y., Ogawa, S., Ito, Y., Iwaida, M. 1982

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Example:

Reason: study scientifically unjustified

Justification: a reliable long-term aquatic toxicity study on fish is available

Discussion

<Discussion from Section 6.1.1 Endpoint summary: Short-term toxicity to fish>

Justification of selection of key result for PNEC derivation. Verify the information copied from the IUCLID endpoint summary and adapt it as appropriate.

The following data is the one taken into account for acute fish toxicity for the derivation of PNEC:
<Short description of key information from Section 6.1.1 Endpoint summary: Short-term toxicity to fish>

7.1.1.1.2 Long-term toxicity to fish

The results are summarised in the following table:

Note: Only NOEC, LOEC, EC10 and IC10 values are copied from IUCLID with the following exception: key studies or weight of evidence data in which none of these endpoint types is available, any other endpoint types (e.g. LC0) are copied. Consider deleting any values that are not relevant for the CSR.

Table 35: Overview of long-term effects on fish

Method	Results	Remarks	Reference
<Test organisms (species)> <Test type>[REMARK: LIFE_STAGE] (<Water media type>) (<Test type>) <Guideline>	<Endpoint> (<Duration>): <RANGE_UNIT: Effect conc.> (<Nominal/Measured>) based on: <Basis for effect>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> (read-across) Test material: <Identity>	<Author> <Year>

Example table:

Species	Results	Remarks	Reference
<i>Pimephales promelas</i> early-life stage: reproduction, (sub)lethal effects (freshwater) (semi-static) OECD Guideline 210 (Fish, Early-Life Stage Toxicity Test)	NOEC (28 d): 1.9 mg/L (meas. (arithm. mean)) based on: length	1 (reliable without restriction) key study experimental result	Van Leeuwen, Adema, and Hermens 1990

Data waiving (if applicable)

If the data waiving is based on “exposure considerations”, appropriate reference to sections 9 and 10 should be made.

Reason: <Data waiving>

Justification: <Justification for data waiving>

Testing proposal (if applicable)

A testing proposal should have the following elements: specifications of the testing proposals and the timetable. In case of deviation from standard requirement according to REACH Annexes IX and

X justification needs to be provided. Verify the information copied from IUCLID and adapt if necessary.

Information requirement: Long-term toxicity testing on fish (<Test type>) *Depending on the phrase selected in this IUCLID field, one of the following test types are specified: "early-life stage: reproduction, (sub)lethal effects" (or "life cycle: reproduction, (sub)lethal effects"), "embryo and sac-fry stage: (sub)lethal effects", "juvenile fish: growth".*

Proposed test guideline: <Guideline>

Planned study period: <Study period>

Details on method intended:

Species: <Test organisms (species)> (<Water media type>)

Test type: <Test type>

Test conditions: <Details on test conditions>

Example:

Proposed test guideline: *EU Method C.1 (Acute Toxicity for Fish)*

Planned study period: *May 2008*

Details on method intended:

Species: Pimephales promelas (freshwater)

Test type: flow-through

Test conditions: Use of emulsifier as auxiliary substance; additional control fish; otherwise according to test guideline

Discussion

<Discussion from Section 6.1.2 Endpoint summary: Long-term toxicity to fish>

The following data is the one taken into account for acute fish toxicity for the derivation of PNEC:
<Short description of key parameter from Section 6.1.2 Endpoint summary: Long-term toxicity to fish>

7.1.1.2 Aquatic invertebrates

The same type of information as what is reported in 7.1.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.1.1.2.1 Short-term toxicity to aquatic invertebrates

7.1.1.2.2 Long-term toxicity to aquatic invertebrates

7.1.1.3 **Algae and aquatic plants**

The same type of information as what is reported in 7.1.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.1.1.4 **Sediment organisms**

Guidance on how to evaluate toxicity data on sediment organisms is provided in section R.7.8.12

The same type of information as what is reported in 7.1.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.1.1.5 **Other aquatic organisms**

The same type of information as what is reported in 7.1.1.1 will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.1.2 **Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC)**

Guidance on how to calculate Predicted No Effect Concentration is provided in sections B.7.2 and R.10.

7.1.2.1 **PNEC water**

Guidance on how to calculate Predicted No Effect Concentration for pelagic organisms is provided in sections B.7.2.2, B.7.2.3 and R.10.3.1.

This section exemplifies what data fields will be automatically retrieved by the IUCLID 5 plug-in once available.

Table 36: PNEC aquatic

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC aqua – freshwater (mg/l)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC freshwater derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
PNEC aqua - marine water (mg/l)	Idem	Idem	Idem
PNEC aqua – intermittent releases (mg/l)	Idem	Idem	Idem

7.1.2.2 PNEC sediment

Guidance on how to calculate Predicted No Effect Concentration for sediment dwelling organisms is provided in sections B.7.2.4 and R.10.5

Table 37: PNEC sediment

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC sediment (mg/kg d.w.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC sediment derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

A PNEC for sediment can also be obtained by equilibrium partitioning and both values can be compared.

The above table can also be expended to report a PNEC marine sediment when relevant.

7.2 Terrestrial compartment

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.2.1 Toxicity data

Guidance on how to evaluate toxicity data for terrestrial organisms is provided in section R.7.11

7.2.1.1 Toxicity to soil macro organisms

7.2.1.2 Toxicity to terrestrial plants

7.2.1.3 Toxicity to soil micro-organisms

7.2.1.4 Toxicity to other terrestrial organisms

7.2.2 Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC_{soil})

Guidance on how to calculate Predicted No Effect Concentration for soil organisms is provided in sections B.7.24 and R.10.6

Table 38: PNEC soil

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC soil (mg/kg.w.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC soil derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

7.3 Atmospheric compartment

Guidance on how to assess biotic and abiotic effects is provided in section R.10.7

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.4 Microbiological activity in sewage treatment systems

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.4.1 Toxicity to aquatic micro-organisms

Guidance on how to evaluate toxicity data on micro-organisms is provided in section R.7.8.19

7.4.2 PNEC for sewage treatment plant

Guidance on how to calculate Predicted No effect Concentration for STP is provided in sections B.7.2.5 and R.10.4

Table 39: PNEC sewage treatment plant

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC stp (mg/l.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC stp derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

7.5 Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning)²⁰

The same type of information as what is reported in other sections will be extracted from IUCLID 5 here but this is not exemplified in this document.

7.5.1 Toxicity to birds

Guidance on how to evaluate toxicity data on birds is provided in section R.7.10.18 to 7.10.23

7.5.2 Toxicity to mammals

7.5.3 Calculation of PNEC_{oral} (secondary poisoning)

Guidance on how to calculate Predicted No Effect Concentration in food is provided in sections B.7.2.7 and R.10.8.2

²⁰ The effects via food chain accumulation have to be evaluated (see Annex I of REACH Regulation, section 3.0.2). It is suggested to report the effect assessment relevant for that purpose under this heading, although the format given in Annex I of REACH Regulation, section 7 does not include such heading.

Table 40: PNEC oral

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC oral (mg/kg food)	<PNEC>	<AF>	<justification of PNEC oral derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

7.6 Conclusion on the environmental classification and labelling²¹

²¹ The classification and labelling has to be presented and justified (see Annex I REACH Regulation, section 1.3.). For the environment it is suggested to report that assessment under this heading, although the format given in Annex I of REACH Regulation, section 7 does not include such a heading.

8 PBT AND VPVB ASSESSMENT

This section reports the outcome of the PBT and vPvB assessment, as explained in chapter C. Present the outcome of the assessment if this has been done. For each PBT or vPvB property, a comparison with the criteria is needed and a conclusion drawn for each property (See chapter C and chapter R.11)

Conclude on whether the substance should be treated as a PBT/vPvB substance. If this is the case, additional reporting is needed in Section 9 of the CSR.

8.1 Assessment of PBT/vPvB Properties – Comparison with the Criteria of Annex XIII

Guidance on the assessment of PBT/vPvB properties is given in section R.11.1

8.1.1 Persistence Assessment

Guidance on how to evaluate the P or vP criteria is given in section R.11.1.3.1 and R.11.1.4

8.1.2 Bioaccumulation Assessment

Guidance on how to evaluate B or vB criteria is given in section R.11.1.3.2 and R.11.1.4

8.1.3 Toxicity Assessment

Guidance on how to evaluate the T criterion is given in section R.11.1.3.3 and R.11.1.4

8.1.4 Summary and overall Conclusions on PBT or vPvB Properties

A detailed analysis of the Persistence, Bioaccumulation and Toxicity should be brought together into a clear conclusion on whether the substance is a PBT/vPvB substance or should be treated as a PBT/vPvB substance.

Guidance on how to conclude on the PBT/vPvB properties is given in section R.11.1.5

8.2 Emission Characterisation

Where it is concluded that the substance is a PBT/vPvB substance or should be treated as PBT/vPvB substance an emission characterisation should be conducted. Based on this, appropriate RMM and OCs are to be developed in order to ensure control of risk. These measures are to be documented in the CSR and communicated via the eSDS.

Guidance on how to conduct an Emission Characterisation is given in section R.11.2.1 and how to conduct a Risk Characterisation for PBT/vPvB substances is given in section R.11.2.2

The emissions should be reported in sections 9.x.2 (in particular in section 9.x.2.4.1 as well as all measured data in the environment) in relation to the operational conditions and risk management measures put in place reported in sections 9.x.1.

The justification of the minimisation of emissions and (subsequent) exposures of humans and the environment and conclusions on emission characterisation should be reported in the current section.

9 EXPOSURE ASSESSMENT

Overview of exposure scenarios

Exposure scenarios are required for substances which are either classified as dangerous or are assessed as being PBT or vPvB. Also for other substances exposure scenarios are required, if standard information requirements from Annex VIII to X shall be waived based on exposure considerations (see Appendix XI).

Give an overview on the exposure scenarios presented in this chapter and indicate which life cycle stage are covered by each ES. Link the different ES to the identified use as described in section 2.2. The life cycle stage can be identified by a cross in the appropriate column.

The coverage of an exposure scenario is not predefined. Therefore the relation(s) between the exposure scenario(s) and identified use(s) can be decided flexibly case by case. In all cases it is important to ensure, firstly, that all identified uses and resulting life-cycle stages are covered by exposure scenario(s) and, secondly, that each exposure scenario includes a clear description on which identified use(s) and resulting life-cycle stage(s) it covers.

Only those preparations and articles need to be taken into account in which the substance exceeds the concentration limits of article 14 (2). To identify which exposure scenarios to develop you can start with listing the process categories relevant throughout the life-cycle of the substance(s). Then list the types of preparations (= preparation category = category of chemical product) in which the substance is used.

One exposure scenario can cover one identified use and the life cycle stages resulting from that (ES 1 and ES 2 in the table below). Several exposure scenarios may be used to cover one identified use and the resulting life-cycle stages (ES 3, ES 4 and ES 5 in the table below). One exposure scenario can cover several identified uses and life-cycle stages resulting from them (ES 6 and ES 7 in the table below). One exposure scenario for service-life of articles or waste stage can be linked to several identified uses (ES 8 in the table below).

APPENDIX TO PART F – CSR TEMPLATE WITH EXPLANATION

Table 41: Overview on exposure scenarios and coverage of substance life cycle

ES number	Volume (tonnes)	Manufacture	Identified uses			Resulting life cycle stage		Linked to Identified Use	Sector of Use (SU) ²²	Preparation [chemical product] Category (PC)	Process category (PROC)	Article category (AC)
			Formulation	End use	Consumer use	Service life (for articles)	Waste stage					
ES 1		X					X	M 1				
ES 2				X		X	X	IU 1				
ES 3				X				IU 2				
ES 4						X						
ES 5							X					
ES 6			X				X	IU 3				
				X				IU 4				
				X		X	X	IU 5				
					X	X	X	IU 6				
ES 7			X					IU 7				
				X				IU 8				
				X				IU 9				
ES 8							X	IU 7, IU 8, IU 9				

²² The four descriptors should be consistent with the ones describing the identified use in section 2.2

9.1 (Title of Exposure scenario 1)

Change the heading and insert the title for the exposure scenario to be covered in this section of the CSR (copy from section 9.1.1.1). Note: Each exposure scenario is to be described in a separate section of chapter 9. The title should be consistent with the identified uses in section 2.2 (see Guidance D.4.3 and R.12).

9.1.1 Exposure scenario

Section D.2.2 of the Guidance provides an overview on the core information to be taken into account in exposure scenario building. Please note: The exposure scenario in the CSR may be different in content and language from the ES that is communicated to the downstream user via the SDS. The ES in the CSR may contain more detailed information than the ES in the SDS, for example regarding judgements made in CSA or background information related to data sources.

9.1.1.1 Description of activities and processes covered in the exposure scenario

Briefly explain the activities/tasks covered under the selected categories if needed. Define the related boundaries of the exposure scenario in more detail, if needed. See Guidance section R.12.5 for examples to explain the boundaries of process categories.

9.1.1.2 Operational conditions related to frequency, duration and amount of use

Provide information on duration and frequency of use/exposure and the amounts used related to the three targets of exposure. For guidance see section R.13.2.2 to R.13.2.4 and Tables D.5-1 to D.5.4.

Example tables have been developed so that information can be reported in a standardised way.

To include the relevant table for your case you can:

- click right on the icon

- select “document object” and then “select”

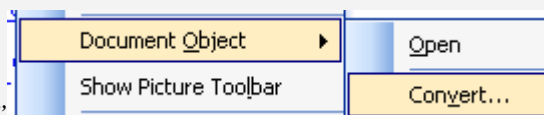
Result

Current type: Microsoft Office Word Document

☐ Display as icon

Permanently changes the selected Microsoft Office Word Document into the object type Microsoft Office Word Document.

- click on “display as icon”



Depending on the coverage of the exposure scenario, different type of information might be needed and therefore several example tables have been developed to cover those different situations. In most situations only one of those table will be necessary for one exposure scenario.

- For ES covering industrial sites (point sources), the following example table for reporting information is available:



9.1.1.2_
Industrial_site

- For ES covering professional uses²³ outside industrial sites (wide disperse use and emissions), the following example table for reporting information is available. Please note: risks to the environment may be driven by the annual amount of substance supplied into disperse uses, depending on the emission factor relevant for a certain category of preparation or process.



9.1.1.2_professional
_wide_dispersive_use

- For ES covering consumer uses (wide disperse use and emissions) , the following example table for reporting information is available. Please note: risks to the environment may be driven by the annual amount of substance supplied into disperse uses, depending on the emission factor relevant for a certain category of preparation or process.



9.1.1.2_consumer

- For ES covering exposure related to the article service life.
The substance may have been incorporated into the article during industrial use, professional use or consumer use of the substance.
 - If the same ES covers both one of the above cited use of the substance and its service life the following example table should be added to the previous selected one.
 - If the ES only covers the service life of the article then only the following example table should be used.

Please note: risks to the environment may be driven by the annual amount of substance supplied into disperse uses and subsequent service life, depending on the emission factor relevant for a certain category of article



9.1.1.2_article_servi
ce_life

Please note: The availability refers to the time span for which release and exposure are to be assessed (incidental release). In higher tier assessments the release may be modelled as a function of time.

9.1.1.3 Operational conditions and risk management measures related to product²⁴ characteristics

Provide information on the characteristic of the product used by workers and/or consumers. See Guidance section R.13.2.1.

²³ Professional use is defined here as non consumer use

²⁴ “Product” includes substances, preparations and articles

- *For substances used on their own or in preparation, the following example table for reporting information is available:*



9.1.1.3_substance_
preparation

- *For substances incorporated in articles, the following example table for reporting information is available:*



9.1.1.3_article

9.1.1.4 Operational conditions related to available dilution capacity and characteristics of exposed humans

Provide information related to the respiration volume and the skin contact area of workers and consumers under conditions of use. Include also the body weight related to consumers since this may differ depending on the consumer target group.

Provide information on dilution to be expected between initial release from the product in use and the external exposure of workers or consumers.

For conditions leading to dilution of initial release for human exposure see guidance sections D.5.4 and R.13.2.3.

For conditions leading to dilution of initial release for environment exposure see sections D.5.5 and R.13.2.4.

- *For exposure scenarios covering worker uses, the following example table for reporting information is available:*



9.1.1.4_workers

- *For exposure scenarios covering consumer uses, the following example table for reporting information is available:*



9.1.1.4_consumers

Environmental surroundings characteristics

Available water volume per time for dilution²⁵ (m³/d):

²⁵E.g. flow rate of river receiving waste water (emissions from a site or a sewage treatment plant)

The default is 2.000 m³ per day in sewage system diluted by the factor of 10 in surface water (see Section R.16.5.6.4 and Table R.16-21 and R.16-23.

9.1.1.5 Other operational conditions of use

Process condition

Temperature, pH should be indicated when relevant. See Guidance section R.13.2.2 to R.13.2.4

Releases to air, water and waste before risk management

Provide information needed to calculate the losses of a substance per time from processes (before abatement/emission control). See Guidance section D.5.5.1, R.16.2.1.8 to R.16.2.1.12 and Appendix 1 to chapter R.16. Figure 2 indicates three points where emissions of substances may be controlled: Prevention of losses as inherent characteristic of the technical process, onsite measures to limit or avoid emissions, external waste water or waste treatment operations. Figure 3 illustrates the points to control emissions for non site related uses.

- the following example table for reporting information is available.



9.1.1.5_releases

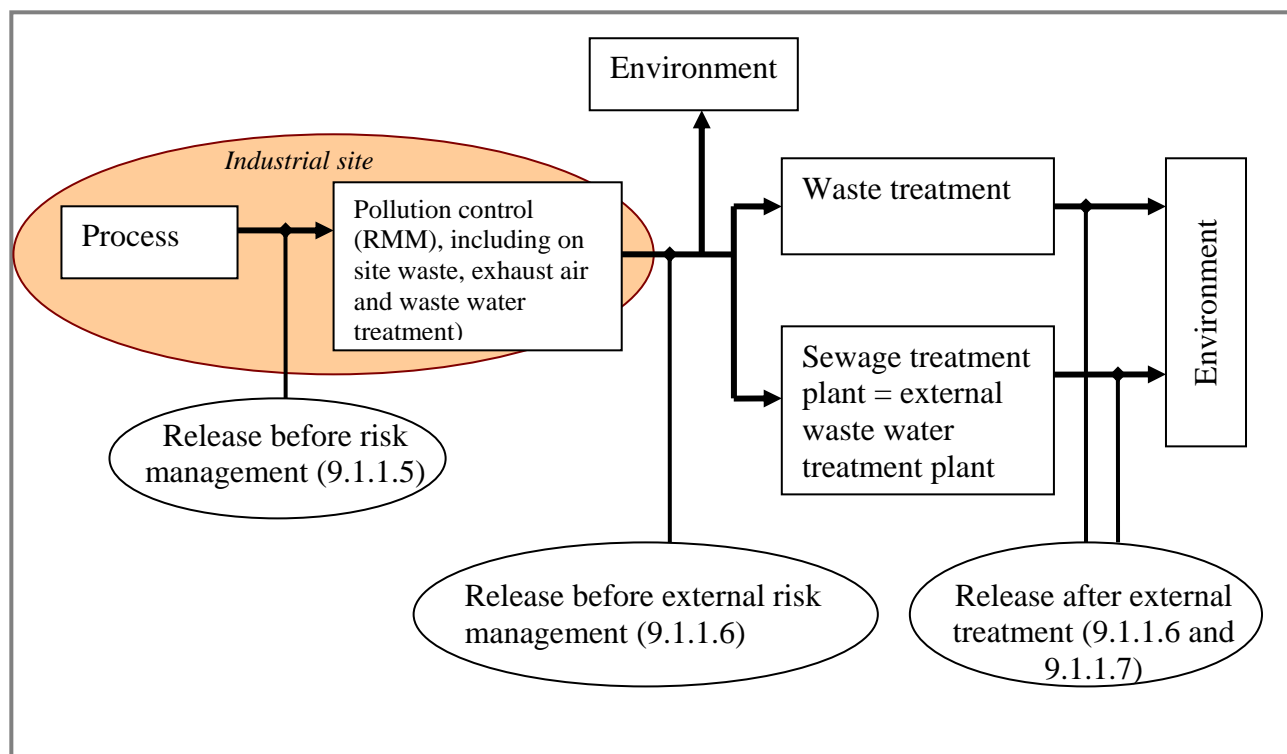


Figure 2: Points for control of site related emissions

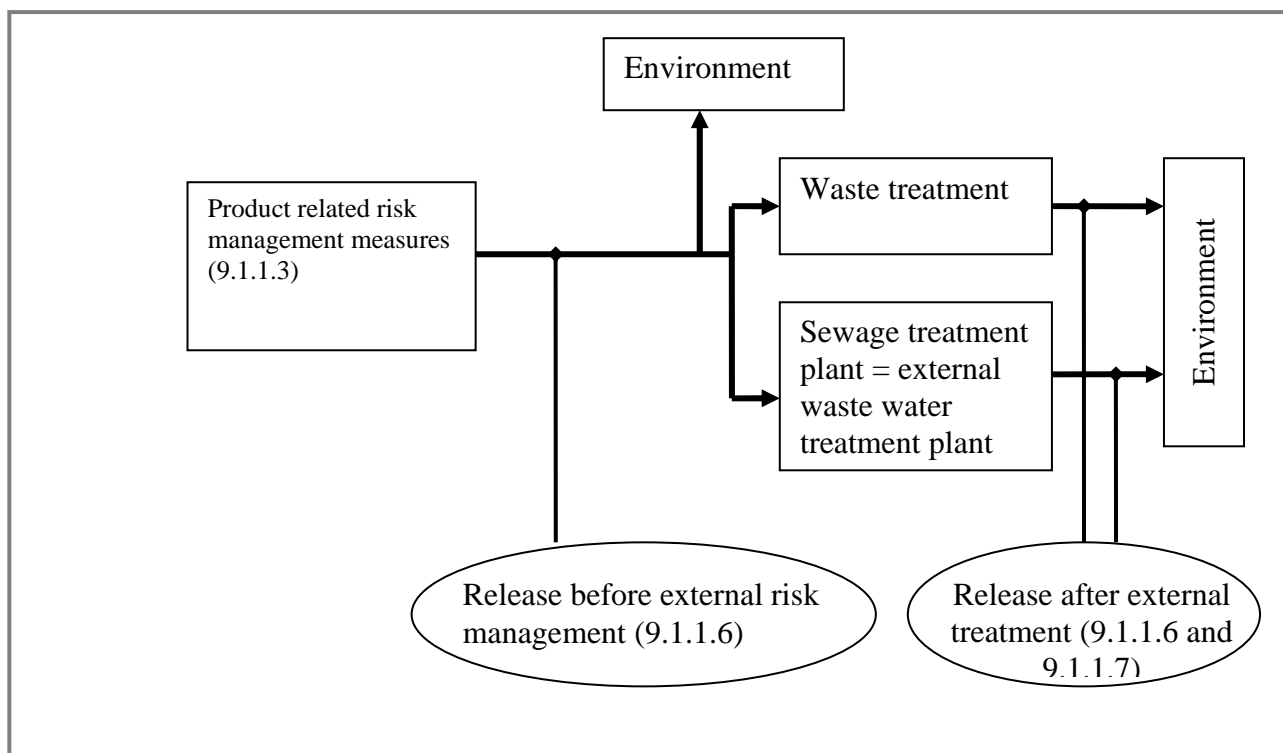


Figure 3: Points of control for non-site related emissions

9.1.1.6 Risk management measures

Provide information on the risk management measures needed to ensure control of risk. See guidance D.4.5 and R13. Please note: The description of the RMM should include information on the required/expected effectiveness in quantitative terms. The guidance for exposure estimation (D.5.3, D.5.4 and D.5.5 as well as R.16.2, R.16.5.5 and R16.6) can be consulted for that purpose.

Example tables have been developed so that information can be reported in a standardised way. Depending on the coverage of the exposure scenario, different type of information might be needed and therefore several example tables have been developed to cover those different situations.

- For ES covering industrial sites (point sources) the following example table for reporting information is available.



9.1.1.6_industrial_sit
e

- For ES covering professional use outside industrial sites (wide disperse use and emissions) the following example table for reporting information is available.



9.1.1.6_professional
_wide_dispersive

- For ES covering consumer uses (wide disperse use and emissions) the following example table for reporting information is available.



9.1.1.6_consumer

9.1.1.7 Waste related measures

The following templates should be used to describe the waste management measures needed to ensure control of risk during the waste life stage of the substance (see Guidance R.13.2.6. and R.18)

- *the following example table for reporting information is available.*



9.1.1.7_waste

9.1.2 Exposure estimation

The following basic elements are part of the exposure estimation for each exposure scenario:

- *Document how exposure has been estimated, incl. whether measurements and/or tools have been applied. Report (summaries of) relevant measured data (including a description of number of data point, date of measurements etc).*
- *In case standard tools have been applied, indicate clearly which determinants and values have been used for the estimation (see Chapter D.4). Export files of standard exposure tools can be annexed to the CSR. The information given shall enable the reader to repeat any calculation/estimation.*
- *In case non-standard tools have been used, these need to be carefully introduced.*
- *If quantitative exposure estimates cannot be derived, provide a qualitative evaluation of exposure, e.g. when a case has been made for exposure-based waving due to absence of exposure or exposure that is not significant.*

If the information is not available, waived or found to be not relevant due to negligible risk, document for each target group and exposure pathway the reasons for not considering it or give a weight-of-evidence narrative if appropriate.

Human health

The exposure estimate should be related to the conditions of use in the ES, e.g. duration and frequency, relevant stage of the life cycle, source of exposure, RMMs. Document where exposure is not expected to occur. The resulting exposure levels should be stated at the end of each section.

The outcome of the environmental exposure assessment is needed to calculate human intake via the environment. Report the overall exposure via the environment.

Environment

The exposure estimate should be related to the conditions of use described in the ES, e.g., emission reduction measures, emissions in relevant stages of the life cycle, frequency and pattern of exposure, RMMs. Document where exposure is not expected to occur based on relevant

information. The resulting predicted environmental exposure concentrations (PECs) should be stated at the end of each section.

See Guidance D.5.3 and R14.

9.1.2.1 Workers exposure

9.1.2.1.1 Acute/Short term exposure

For each route of exposure estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use and selection of measured data is provided in R14.4.3 and R14.4.5.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 42: Acute exposure concentrations to workers

Routes of exposure	Estimated Exposure Concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	Value	unit	
Dermal exposure					
Inhalation exposure					

Summary of the short-term exposure values.

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which will be used for risk characterisation.

Table 43: Summary of acute exposure concentrations to workers

Routes of exposure	Concentrations	Justification
Dermal local exposure (in mg/cm ²) ²⁶		
Dermal systemic exposure (in mg/kg bw/d)		
Inhalation exposure (in mg/m ³) ²⁷		

²⁶ per day or per event, which ever is more relevant

²⁷ during short-term exposure, air concentration at the workplace

9.1.2.1.2 Long-term exposure

For each route of exposure estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use and selection of measured data is provided in R14.4.3 and R14.4.5.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 44: Long-term exposure concentrations to workers

Routes of exposure	Estimated Exposure Concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	Value	unit	
Dermal exposure					
Inhalation exposure					

Summary of the long-term exposure values.

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which will be used for risk characterisation.

Table 45: Summary of long-term exposure concentration to workers

Routes of exposure	Concentrations	Justification
Dermal local exposure (in mg/cm ²)		
Dermal systemic exposure (in mg/kg bw/d)		
Inhalation exposure (in mg/m ³)/8h workday ²⁸		

9.1.2.2 Consumer exposure

If a specific population (sensitive population) is more at risk for the exposure scenario, then the information below should be repeated in a new section for this population. This could be the case for example for children where the body weight would be lower than the one for the general population. Appropriate information should be reported in this case.

²⁸ air concentration at the workplace

Guidance for consumer exposure compartment is provided in section D.5.4 and chapter R.15.

9.1.2.2.1 Acute/Short term exposure

For each route of exposure estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R15.3.10.22.

For each type of data a new line should be added to the table.

When several life cycle steps are relevant for the exposure scenario, then exposure at these different stages should be taken into account (e.g. service life of article)

Table 46: Acute exposure concentrations to consumers

Routes of exposure	Estimated Exposure Concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	Value	unit	
Oral exposure					
Dermal exposure					
Inhalation exposure					

Summary of the short-term exposure values.

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which will be used for risk characterisation.

Table 47: Summary of acute exposure concentrations to consumers

Routes of exposure	Concentrations	Justification
Oral exposure (in mg/kg bw/d)		
Dermal local exposure (in mg/cm ²) ²⁹		
Dermal systemic exposure (in mg/kg bw/d)		
Inhalation exposure (in mg/m ³) ³⁰		

²⁹ per day or per event, which ever is more relevant

³⁰ during short-term exposure

9.1.2.2.2 Long-term exposure

For each route of exposure estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R15.3.10.22.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 48: Long term exposure concentrations to consumers

Routes of exposure	Estimated Exposure Concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Oral exposure					
Dermal exposure					
Inhalation exposure					

Summary of the long-term exposure values.

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which will be used for risk characterisation.

Table 49: Summary of long term exposure concentrations to consumers

Routes of exposure	Concentrations	Justification
Oral exposure (in mg/kg bw/d)		
Dermal local exposure (in mg/cm ² /d)		
Dermal systemic exposure (in mg/kg bw/d)		
Inhalation exposure (in mg/m ³)		

9.1.2.3 Indirect exposure of humans via the environment (oral)

Guidance D.5.5 and R.16.

For type of food, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, defaults values) and on representativity of measured values should be reported. For each type of data a new line should be added to the table.

Table 50: Concentration for oral exposure of humans via the environment

	Estimated exposure concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Wet fish					
Drinking water					
Meat					
Milk					
Other					

Summary of the exposure concentration in to be used for the risk characterisation of indirect exposure of man via the environment

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for exposure estimation purposes.

The regional concentration as estimated in section 9.3 should be added to the local concentration.

Table 51: Total daily dose for oral exposure of humans via the environment

Total daily dose for oral exposure via the environment (mg/kg bw/d)		Justification
Exposed via local concentration	Exposed via local and regional concentration	

9.1.2.4 Environmental exposure

In case the exposure scenario is covering several life stages, the section below has to be repeated to cover those different life stages within this section.

See Guidance D.5.5 and R.16

9.1.2.4.1 Environmental releases

The releases from local and diffuse sources need to be reported. They can be estimated (based on the information documented in the exposure scenario) or measured (e.g. in effluent from industrial processes or in wastewater treatment plants). Explanations on estimation means (model description, model default values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R.16.3. Please note: If measured data are used to characterise the environmental releases, the conditions of use corresponding to the measurements are to be documented in the exposure scenario.

For each type of data a new line should be added to the table.

Guidance on how to estimate environmental releases is provided in section R.16.2.

Table 52: Releases to the environment

compartments	Predicted releases (kg/d)	Measured release (kg/d)	Explanation / source of measured data
Aquatic (without STP)	31		<i>These data correspond to release to sewage</i>
Aquatic (after STP)			<i>These correspond to release to natural waters after the sewage treatment plant.</i>
Air (direct + STP)			
Soil (direct only)			

Summary of the releases taken into account for the exposure estimation.

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for exposure estimation purposes.

Table 53: Summary of the releases to the environment

Compartments	Release from point source (kg/d) (local exposure estimation)	Total release for regional exposure estimation (kg/d)	Justification
Aquatic (without STP)			
Aquatic (after STP)			
Air (direct + STP)			
Soil (direct releases only)			

9.1.2.4.2 Exposure concentration in sewage treatment plants (STP)

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

³¹ The predicted release are estimated from the “annual amount used” and the “number emission days” (cf 9.1.1.2 and the “fraction of applied amount released to waste water (if applicable, after onsite risk management measures ” (cf 9.1.1.6)

For each type of data a new line should be added to the table.

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in STP is provided in section R.16.5.5

Table 54: Concentrations in sewage

Compartments	Estimated exposure concentrations		Measured exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Sewage (STP effluent)					
Sewage sludge					

Summary of the exposure concentration in sewage treatment plants taken into account for further exposure estimation (water and soil concentrations) or risk characterisation for micro organisms in the STP

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for soil exposure estimation and sewage treatment plant risk characterisation purposes.

Table 55: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in sewage

	Value	Justification
Concentration in sewage (PEC _{stp})(in mg/l)		
Concentration in sewage sludge (in mg/kg d.w.)		

9.1.2.4.3 Exposure concentration in aquatic pelagic compartment

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in the aquatic pelagic compartment is provided in section R.16.5.6.2 for the freshwater, R.16.5.6.4 for the marine, R.16.5.6.7 for groundwater.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 56: Local concentrations in water

Compartments	Estimated exposure concentrations		Measured local exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Freshwater					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Marine water					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Intermittent releases to water					

Summary of the Predicted Exposure Concentrations (PEC) in the aquatic pelagic compartment taken into account for risk characterisation

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for risk characterisation purpose.

The regional concentration as estimated in section 9.3 should be added to the local concentration.

Table 57: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in aquatic compartment

Compartments	Local concentration	PEC aquatic (local+regional)	Justification
Freshwater (in mg/l)			
Marine water (in mg/l)			
Intermittent releases to water (in mg/l)			

9.1.2.4.4 Exposure concentration in sediments

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in the sediment compartment is provided in section R.16.5.6.3 for the freshwater, R.16.5.6.5 for the marine.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 58: Local concentrations in sediment

Compartments	Estimated exposure concentrations		Measured local exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Freshwater sediments					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Marine sediments water					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...

Summary of the exposure concentration in aquatic sediments taken into account for risk characterisation

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for risk characterisation purpose.

Table 59: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in sediments

Compartments	Local concentration	PEC sediment (local+regional)	Justification
Freshwater sediments (in mg/kg d.w)			
Marine water sediments (in mg/kg d.w.)			

9.1.2.4.5 Exposure concentrations in soil and groundwater

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in soil is provided in section R.16.5.6.6 and R.16.5.6.7 for groundwater.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 60: Local concentrations in soil

Compartments	Estimated exposure concentrations		Measured local exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Agricultural soil averaged					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Grassland averaged					
Groundwater					

Summary of the Predicted Exposure Concentration (PEC) in soil taken into account for risk characterisation

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for risk characterisation purpose.

Table 61: Predicted Exposure Concentrations (PEC) in soil and groundwater

	Local concentration	PEC soil/groundwater (local+regional)	Justification
Agricultural soil averaged (mg/kg ww)			
Grassland averaged (mg/kg ww)			
Groundwater(mg/l)			

9.1.2.4.6 Atmospheric compartment

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in the atmospheric compartment is provided in section R.16.5.6.1.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 62: Local concentrations in air

	Estimated exposure concentrations		Measured local exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
During emission					
annual average					
Annual deposition total					

Summary of the Predicted Exposure Concentration in soil taken into account for risk characterisation

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for exposure estimation purposes.

Table 63: Predicted Exposure Concentration (PEC) in air

	Local concentration	PEC air (local+regional)	Justification
During emission (µg/m ³)			
annual average (µg/m ³)			
Annual deposition (µg/m ² /d)			

9.1.2.4.7 Exposure concentration relevant for the food chain (Secondary poisoning)

Both the aquatic food chain (freshwater and marine waters) and terrestrial food chain need to be taken into account when there is a potential for bioaccumulation.

Guidance on how to calculate Predicted Exposure Concentration (PEC) in the food of fish eating predator and fish eating top-predator (marine food chain) is provided in section R.16.5.7.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 64: Local concentration relevant for secondary poisoning

	Predicted exposure concentrations		Measured local exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Concentration in food of fish eating predator					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Concentration in food of fish eating top-predator (marine)					Estimated local exposure concentration based on...
					Estimated predicted exposure concentration (PEC) = estimated local exposure concentration + regional concentration (from Table 66)
					Measured concentration in...
Concentration in earthworm					

Summary of the Predicted Exposure Concentration in food for secondary poisoning taken into account for risk characterisation

Only one single value (which could correspond to the upper value of a range) will be reported here which corresponds to the value selected for risk characterisation purpose.

Table 65: Predicted Exposure Concentration in food (PECoral) for secondary poisoning

	Local concentration	PEC oral (local+regional)	Justification
PECoral predator (in mg/kg w.w)			
PECoral top predator (in mg/kg w.w.)			
Concentration in earthworm (in mg/kg w.w.)			

9.2 (Title of exposure scenario 2)

Repeat exposure scenario and exposure estimation for exposure scenario n.

9.2.1 Exposure scenario

9.2.2 Exposure estimation

...

9.3 Regional exposure concentrations³²

The regional and continental exposure concentration should be estimated from the releases of all exposure scenarios covered in this report.

Measured concentration at a regional scale need to be compared to the estimated concentrations.

For each compartment, estimated exposure concentration as well as measured exposure concentration should be reported, when available. Explanations on estimation means (model description, model defaults values) and on representativity of measured values (including a description of number of data point, date of measurements etc) should be reported. Guidance on use of measured data is available in R16.3.

For each type of data a new line should be added to the table.

Table 66: Regional concentrations in the environment

	Predicted regional Exposure Concentrations		Measured regional exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	unit	
Freshwater					
Marine water					
Freshwater sediments					
Marine sediments					
Agricultural soil					
Grassland					
Air					

Table 67: Regional concentrations in food and drinking water

	Predicted regional Exposure Concentrations		Measured regional exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	Unit	
Wet fish					
Drinking water					

³² The estimation of regional exposure has to be performed (see section 5.2.4 and section 6.2 of Annex 1)..It is suggested to report the exposure assessment relevant for that purpose under this heading, although the format given in Annex I of REACH Regulation, section 7 does not include this headline.

APPENDIX TO PART F – CSR TEMPLATE WITH EXPLANATION

	Predicted regional Exposure Concentrations		Measured regional exposure concentrations		Explanation / source of measured data
	value	unit	value	Unit	
Meat					
Milk					

10 RISK CHARACTERISATION

Report the outcome of the risk characterisation for the target groups and exposure pathways mentioned in Annex I (7) of REACH, and for each exposure scenario that was developed in the CSA. A quantitative risk characterisation is required for substances for which DNELs or PNECs can be derived. Discuss the outcome of the risk characterisation due to the uncertainties in hazard and exposure estimation. If applicable, report the results of an uncertainty analysis (see Chapter R.19).

Systematically go through the risk characterization ratios (Exposure / DNEL) for each population and exposure pathways relevant to the ES, and report the risk characterization ratios for these pathways or the relevant combined pathways.

For those human effects and those environmental spheres for which it was not possible to determine a DNEL or a PNEC, a risk characterization ratio cannot be derived. In those cases, a qualitative assessment of the likelihood that effects are avoided when implementing the exposure scenario shall be carried out. A qualitative comparison of information on hazard and effects with exposure data should be made and interpreted.

Document the outcome of the combined risk via all pathways for the different populations separately, and combined (i.e., cumulative for workplace, exposure from consumer products and via the environment). If such combinations are considered unrealistic, justify the relevant combinations of exposure.

Guidance for Risk Characterisation is provided in Part E.

10.1 (Title of exposure scenario 1)

10.1.1 Human health

10.1.1.1 Workers

Guidance for (semi) quantitative risk characterisation is provided in Part E.3.3.

Guidance on combined exposure via different routes is provided in Part E.3.5.1.

Risk characterisation for humans exposed via the environment should be added when relevant.

Table 68: (Semi) Quantitative risk characterisation for workers

	Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	DN(M)EL ³³	Risk characterisation ratio ³⁴
Acute - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d			
	Inhalation	mg/m ³			
Acute - local effects	Dermal	mg/cm ² *			
	Inhalation	mg/m ³ **			
	Combined routes				RCR Inhalation- systemic + RCR Dermal- systemic
Long-term - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d			
	Inhalation	mg/m ³			
	Combined routes				RCR Inhalation- systemic + RCR Dermal- systemic
Long-term – local effects	Dermal	mg/cm ² /d			
	Inhalation	mg/m ³ ***			

* per day or event, which ever is more relevant

** same value as “Acute systemic effects-inhalation exposure concentration”

*** same value as “Long-term systemic effects-inhalation exposure concentration”

Guidance for Qualitative risk characterisation is provided in Part E.3.4.

Table 69: Qualitative risk characterisation for workers

	Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	Qualitative risk characterisation
Acute - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d		
	Inhalation	mg/m ³		
Acute - local effects	Dermal	mg/cm ² *		
	Inhalation	mg/m ³ **		
	Combined routes			
Long-term - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d		
	Inhalation	mg/m ³		
	Combined routes			
Long-term – local effects	Dermal	mg/cm ² /d		
	Inhalation	mg/m ³ ***		

* per day or event, which ever is more relevant

** same value as “Acute systemic effects-inhalation exposure concentration”

³³ The 8 D(M)NELs relevant here can be extracted from IUCLID 5 and are already reported in Table 32.

³⁴ Equal to the ratio of the relevant EC (reported in column 3) to the relevant D(M)NEL (reported in column 5)

*** same value as “Long-term systemic effects-inhalation exposure concentration”

10.1.1.2 Consumers

Guidance for (semi) quantitative risk characterisation is provided in Part E.3.3.

Guidance on combined exposure via different routes is provided in Part E.3.5.1.

Risk characterisation for humans exposed via the environment should be added when relevant.

Table 70: (Semi) Quantitative risk characterisation for consumers

	Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	DN(M)EL ³⁵	Risk characterisation ratio ³⁶
Acute - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d			
	Inhalation	mg/m ³			
Acute - local effects	Dermal	mg/cm ² *			
	Inhalation	mg/m ³ **			
	Oral	mg/kg bw/d			
	Combined routes				RCR Inhalation- systemic + RCR Dermal- systemic
Long-term - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d			
	Inhalation	mg/m ³			
	Oral	mg/kg bw/d			
	Combined routes				RCR Inhalation- systemic + RCR Dermal- systemic
Long-term – local effects	Dermal	mg/cm ² /d			
	Inhalation	mg/m ³ ***			

* per day or event, which ever is more relevant

** same value as “Acute systemic effects-inhalation exposure concentration”

*** same value as “Long-term systemic effects-inhalation exposure concentration”

Guidance for Qualitative risk characterisation is provided in Part E.3.4.

³⁵ The 8 D(M)NELs relevant here can be extracted from IUCLID 5 and are already reported in Table 32.

³⁶ Equal to the ratio of the relevant EC (reported in column 3) to the relevant D(M)NEL (reported in column 5)

Table 71: Qualitative risk characterisation for consumers

	Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	Qualitative risk characterisation
Acute - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d		
	Inhalation	mg/m ³		
Acute - local effects	Dermal	mg/cm ² *		
	Inhalation	mg/m ³ **		
	Oral	mg/kg bw/d		
	Combined routes			
Long-term - systemic effects	Dermal	mg/kg bw/d		
	Inhalation	mg/m ³		
	Oral	mg/kg bw/d		
	Combined routes			
Long-term – local effects	Dermal	mg/cm ² /d		
	Inhalation	mg/m ³ ***		

* per day or event, which ever is more relevant

** same value as “Acute systemic effects-inhalation exposure concentration”

*** same value as “Long-term systemic effects-inhalation exposure concentration”

10.1.1.3 Indirect exposure of humans via the environment

Table 72: (Semi) Quantitative risk characterisation for humans exposed via the environment

Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	DN(M)EL ³⁷	Risk characterisation ratio ³⁸
Dermal- systemic ³⁹ (acute or long term)	mg/kg bw/d			
Inhalation- systemic (long term)	mg/m ³ (from Table 63)			
Oral- systemic (long term)	mg/kg bw/d (from Table 51)			
Combined routes				RCR Inhalation-systemic + RCR Oral-systemic

Guidance for Qualitative risk characterisation is provided in Part E.3.4.

³⁷ The 8 D(M)NELs relevant here can be extracted from IUCLID 5 and are already reported in Table 32

³⁸ Equal to the ratio of the relevant EC (reported in column 3) to the relevant D(M)NEL (reported in column 5)

³⁹ Dermal exposure is rarely relevant for exposure of man via the environment (bathing waters)

Table 73: Qualitative risk characterisation for humans exposed via the environment

Route	ES 1- exposure concentrations (EC)	Leading toxic end point / Critical effect	Qualitative risk characterisation
Dermal- systemic ⁴⁰ (acute or long term)	mg/kg bw/d		
Inhalation- systemic (long term)	mg/m3 (from Table 63)		
Oral- systemic (long term)	mg/kg bw/d (from Table 51)		
Combined routes			RCR Inhalation- systemic + RCR Oral- systemic

10.1.2 Environment

Systematically go through the risk characterization ratios (PEC / PNEC) for each population and exposure pathways relevant to the ES, and report the risk characterization ratios for these pathways or the relevant combined pathways.

If it is not possible to derive a risk characterization ratio, a qualitative comparison of effects with exposure data should be made.

10.1.2.1 Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning)⁴¹

Table 74: Risk characterisation for the aquatic compartment

Compartments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
Freshwater	in mg/l (from Table 57)	in mg/l (from Table 36)		
Marine water	idem	idem		
Sediment	in mg/kg (from Table 59)	in mg/kg (from Table 37)		
Aquatic freshwater food chain	in mg/kg (from Table 65)	in mg/kg food (from Table 40)		
Aquatic marine water food chain	idem	idem		

⁴⁰ Dermal exposure is rarely relevant for exposure of man via the environment (bathing waters)

⁴¹ The heading has been slightly modified compared to the format given in Annex I of the REACH Regulation (section 7) to clarify the content of the section.

10.1.2.2 Terrestrial compartment (including secondary poisoning)⁴²

Table 75: Risk characterisation for the terrestrial compartment

Compartments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
Agricultural soil	<i>in mg/kg (from Table 61)</i>	<i>in mg/kg (from Table 38)</i>		
Grassland	<i>idem</i>	<i>idem</i>		
Terrestrial food chain	<i>in mg/kg (from Table 65)</i>	<i>in mg/kg food (from Table 40)</i>		

10.1.2.3 Atmospheric compartment**10.1.2.4 Microbiological activity in sewage treatment systems**

Compartments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
STP	<i>in mg/l (from Table 57)</i>	<i>in mg/l (from Table 39)</i>		

10.2 (Title of exposure scenario 2)

Repeat the risk characterization for exposure scenario n.

10.3 Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

This section should present an evaluation of the risks due to combined exposure from the uses covered by different exposure scenarios. It is possible that uses of the same substance described in different ESs can lead to combined exposure, e.g. different consumer uses combined with exposure via the environment. In such cases the overall risk needs to be evaluated and presented here.

10.3.1 Human health (combined for all exposure routes)

When relevant select the combinations of exposure scenarios which could result in concomitant exposure of humans. Guidance on combined exposure is provided in Part E.3.5.

⁴² The heading has been slightly modified compared to the format given in Annex I of the REACH Regulation (section 7) to clarify the content of the section.

Table 76: Identification of relevant combination of exposure scenarios

Exposure scenarios	Combination 1	Combination 2		
ES 1				
ES 2				
ES 3				

For each combination the total risk has to be calculated, summing the risk characterisation ratio for combined routes

Table 77: Risk characterisation for combined relevant emission

Relevant combination of exposure scenario	Risk characterisation ratio
Combination 1	
Combination 2	

10.3.2 Environment (combined for all emission sources)

Identify whether local exposure could occur through different exposure scenario and estimate the risk for such a situation when relevant.

In addition, if several very closely related and similar acting chemical substances the exposure evaluation and risk characterisation should reflect this aspect.

REFERENCES

Although not required in the CSR format of Annex 1, it may be recommended to list all references at the back of the document.

ANNEX

Although not required in the CSR format of Annex 1, it can be recommended to annex a formatted output of models that were used to derive physical-chemical properties, environmental fate properties or human or environmental exposure. Refrain from attaching all model results in the annex without a proper interpretation in the body of the CSR.

ภาคผนวก 6

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการดับเพลิง

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการดับเพลิง

Fire classes :

Class A: Fires of solid and mainly organic materials, usually forming ember when burning

Class B: Fires of liquid materials or materials becoming liquid

Class C: Fires of gasses

Class D: Fires of metals

Types of extinguishers and extinguishing methods:

Types of extinguishers:		Extinguishing method
Water:		Full water jet
		Water spray jet
		Water fog
Foam:		
Synthetic foam		Heavy foam
		Medium foam
		Light foam
Protein foam extinguishing agent		Heavy foam
Fluoro-protein foam extinguishing agent		Heavy foam
		Medium foam
Film-forming foam		Heavy foam
		Medium foam
Alcohol-resistant film-forming foam		Heavy foam
		Medium foam
Powder:		
ABC- powder	Suitable for class ABC	
BC -powder	Suitable for class BC	
D- powder	Suitable for class D	
Carbon dioxide:		With fog nozzle
		With dry ice nozzle
Other extinguishing agents:		
Nitrogen	Suitable for class B	
Sand (dry)	Suitable for class D	
Grey cast iron chips	Suitable for class D	

Suitability of extinguisher types for the different fire classes:

Fire class	Extinguisher	Suitable	Not suitable	Danger
A	Water	X		
	Foam	X		
	ABC powder	X		
	BC powder		X	
	D powder		X	
	Carbon dioxide		X	
B	Water			X
	Foam	X		
	ABC powder r	X		
	BC powder	X		
	D powder		X	X
	Carbon dioxide	X		
C	Water		X	
	Foam		X	
	ABC powder	X		
	BC powder	X		
	D powder		X	
	Carbon dioxide		X	
D	Water			X
	Foam			X
	ABC powder			X
	BC powder			X
	D powder	X		
	Carbon dioxide			X

Remark on the extinguishers water and foam:

Note risk phrases R14, R14/15, R15/29 when using extinguishers containing water!

Note:

The choice of extinguishing agents and methods can be facilitated considerably by using the ERICards.

The cards of the manual give information on dangers, protective equipment and fire fighting.

Publication in the internet (not complete):<http://www.ericards.net>

ที่มา : Dr. Karin Kratz, **A Guide to Compiling Safety Data Sheets**, Umweltbundesamt - Dept. for Chemicals Commissioned by FCIO, June 2002

ภาคผนวก 7

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

Filters:

In order to achieve an effective protection against health risks from pollutants in the air, it is important to choose the correct filtering device.

- **Determination of the protection factor:**
minimum and maximum pollutant concentration
- **Selection of mask types:**
Quarter mask
Half mask
Full mask
- **Selection of filter device:**
Filter type:
Gas filter: protection against gases and vapours
Particle filter: protection against particulates (solids, liquids, dust, fibres, fumes, micro organisms)
Combined filters: combination of gas and particulates filter
- **Filter class:**
1, 2 or 3 (depending on capacity or collection efficiency)

Division of filters according to pollutants (EN 141/143/371):

Colour code	Filter type	Main application
Brown	A	Gases and vapours of organic compounds with boiling point above 65 °C
Brown	AX	Gases and vapours of organic compounds with boiling point below or equal to 65 °C
Grey	B	Inorganic gases and vapours, not acid e.g. chlorine, hydrogen sulphide, hydrogen cyanide
Yellow	E	Inorganic gases and vapours, acid e.g. sulphur dioxide, hydrochloric acid, hydrogen chloride
Green	K	Ammonia and organic ammonia derivatives e.g. dimethylamine
Black	CO	Carbon monoxide
Red	Hg	Mercury vapour
Blue	NO	Nitrogen oxides e.g. NO, NO ₂ , NO _x
Orange	Reactor	Radioactive iodine
White	P	Particulates

Protective gloves:

Protective gloves are made from a wide range of different materials and in various thicknesses. The general rule is: the thicker a glove the longer the breakthrough time of a substance.

Advice on suitability of materials for specific problems are available from the producers of protective gloves.

Materials, of which protective gloves are made:

- Butyl rubber
- Natural rubber
- Neoprene
- Nitrile
- Polyvinyl alcohol (not suitable in aqueous media)

The table shows a selection of protective glove materials suitable for specific chemicals:

Glove material	Chemicals
Butyl rubber	Aldehydes Organic acids Glycols and ethers Hydroxy compounds and alcohols Peroxide
Natural rubber	Ketons Alcohols Alkalis Ammonia fluoride Dimethylsulphoxide Phenols Galvanic baths
Neoprene	Alcohols Alkalis Ethylene glycol ether (Cellosolve) Degreasant solution Sulphuric, nitric and phosphoric acid Oils Galvanic baths
Nitrile	Alcohols Ammonia fluoride Freons Hexane Hydrochloric and hydrofluoric acid Perchloric acid Perchloroethylene Phosphoric acid Potassium and sodium hydroxide
Polyvinyl alcohol	Halogenated hydrocarbons Ketons

ที่มา : Dr. Karin Kratz, **A Guide to Compiling Safety Data Sheets**, Umweltbundesamt - Dept. for Chemicals Commissioned by FCIO, June 2002

ภาคผนวก 8

Use Descriptor system

Appendix R.12-1: Descriptor for sector of use (SU)

	Sectors of use [SU]	NACE ⁶ codes
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A,B
SU2	Mining, (including offshore industries)	C
SU3	Industrial Manufacturing (all)	D
SU4	Manufacture of food products	15
SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	17-19
SU6	Manufacture of paper and paper products	21
SU7	Printing and reproduction of recorded media	22
SU8	Manufacture of bulk, large scale chemicals (including petroleum products)	23.2+24.1
SU9	Manufacture of fine chemicals	24.2-24.7
SU10	Chemical formulation and/or re-packaging	24.2-24.7
SU11	Manufacture of rubber products	25.1
SU12	Manufacture of plastics products, including compounding and conversion	25.2
SU13	Manufacture of other non-metallic mineral products, e.g. plasters, cement	26
SU14	Manufacture of basic metals	27
SU15	Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment	28
SU16	Manufacture of computer, electronic and optical products, electrical equipment	30-33
SU17	General manufacturing, e.g. machinery, equipment, vehicles, other transport equipment.	29,34,35
SU18	Manufacture of furniture	36
SU19	Building and construction work	45
SU20	Health services	85
SU21	Private households (= general public = consumers)	
SU22	Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)	
SU23	Recycling	37
SUxyz	OTHER (NACE Code to be used only)	
http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html		

⁶ European Commission, Competition: List of NACE Codes (2007.11.19);

http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

Appendix R.12-2: Descriptor for types of preparations [PC = Chemical Product Category]

Types of preparations [PC = Product Category] ⁷		
PC1	Adhesives, Sealants	2
PC2	Adsorbents	
PC3	Air care products	
PC4	Anti-Freeze and De-icing products	
PC5	Artists Supply and Hobby preparations	2
PC6	Automotive Care Products***	2
PC7	Base metals and alloys	
PC8	Biocidal Products (e.g. Disinfectants, pest control)	1
PC9	Coatings and Paints, Fillers, Putties, Thinners	1, 2
PC39	Cosmetics	1
PC10	Building and construction preparations not covered elsewhere	1
PC11	Explosives	
PC40	Extraction agents	
PC12	Fertilizers	
PC13	Fuels	2
PC14	Metal surface treatment products, including galvanic and electroplating products,	
PC15	Non-metal-surface treatment products	
PC16	Heat Transfer Fluids	
PC17	Hydraulic Fluids	
PC18	Ink and Toners	
PC19	Intermediate	
PC20	Products such as ph-regulators, flocculants, precipitants, neutralization agents, other unspecific	
PC21	Laboratory Chemicals	
PC22	Lawn and Garden Preparations, including fertilizers	2
PC23	Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products	
PC24	Lubricants, Greases and Release Products	2
PC25	Metal Working Fluids	
PC26	Paper and Board dye, finishing and impregnation products	
PC27	Plant Protection Products	
PC28	Perfumes, Fragrances	
PC29	Pharmaceuticals	
PC30	Photochemicals	
PC31	Polishes and Wax Blends	2
PC32	Polymer Preparations and Compounds	

⁷ The remark in the right column refers to consumer product categories particularly addressed in ConsExpo exposure estimation tool (1) or in the TRA exposure estimation tool (2).

Types of preparations [PC = Product Category] ⁷		
PC33	Semiconductor	
PC34	Textile dyes, finishing and impregnating products	
PC35	Washing and Cleaning Products (including solvent based products)	1, 2
PC36	Water softeners	
PC37	Water treatment chemicals	
PC38	Welding and soldering products, flux products	
PCxyz	Other Products ⁸ (use ConsExpo subcategories or UCN codes;	
http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp http://195.215.251.229/fmi/xsl/spin/SPIN/guide/menuguide.xml?-db=spinguide&-lay=overview&-view#		

⁸ To be specified in free text field. It is recommended to make reference to sub-categories covered in the ConsExpo fact sheets (consumer products) or in one of the Nordic use categories (UCN);

Appendix R.12-3: Descriptor for process categories [PROC]

Descriptor for process categories [PROC]		
	Process categories based on TRA categories for workers ⁹ ;	Examples and explanations
PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure Industrial setting;	Use of the substances in high integrity contained system where little potential exists for exposures, e.g. any sampling via closed loop systems.
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling) Industrial setting;	Continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions It is not high integrity and occasional exposure will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment brakings
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation) Industrial setting;	Batch manufacture of a chemical or formulation where the predominant handling is in a contained manner, e.g. through enclosed transfers, but where some opportunity for contact with chemicals occurs, e.g. through sampling
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises Industrial setting;	Use in batch manufacture of a chemical where significant opportunity for exposure arises, e.g. during the charging, the sampling or discharge of material, and when the nature of the design is likely to result in exposure.
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact) Industrial setting;	Manufacture or formulation of chemical products or articles using technologies related to mixing and blending of solid or liquid materials, and where the process is in stages and provides the opportunity for significant contact at any stage.
PROC6	Calendering operations Industrial setting;	Processing of product matrix Calendering at elevated temperature an large exposed surface
PROC7	Spraying in industrial settings and applications Industrial setting;	Air dispersive techniques Spraying for surface coating, adhesives, polishes/cleaners, air care products, sandblasting; Substances can be inhaled as aerosols. The energy of the aerosol particles may require advanced exposure controls; in case of coating, overspray may lead waste water and waste.
PROC8	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non dedicated facilities Industrial or non-industrial setting;	Sampling, loading, filling, transfer, dumping, bagging in non dedicated facilities. Exposure related to dust, vapour, aerosols or spillage, and cleaning of equipment to be expected.
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing) Industrial setting;	Filling lines specifically designed to for both, capturing vapour and aerosol emissions and minimise spillage
PROC10	Roller application or brushing of adhesive and other coating Industrial or non-industrial setting;	Low energy spreading, Including cleaning of surfaces. Substance can be inhaled as vapours, skin contact through droplets, splashes, working with wipes and handling of treated surfaces.
PROC11	Spraying outside industrial settings and/or applications	Air dispersive techniques (OU9) Spraying for surface coating, adhesives, polishes/cleaners, air care products, sandblasting; (also includes manufacture of foam, including blowing operations)

⁹ additional some operation units that could not be assigned to a TRA category yet⁹

Descriptor for process categories [PROC]		
	Process categories based on TRA categories for workers ⁹ ;	Examples and explanations
		Substances can be inhaled as aerosols. The energy of the aerosol particles may require advanced exposure controls; in case of coating, overspray may lead waste water and waste.
PROC12	Use of blow agents in manufacture of foam Industrial setting;	
PROC13	Treatment of articles by dipping and pouring Industrial or non industrial setting;	Immersion operations (OU5) Treatment of articles by dipping, pouring, immersing, soaking, washing out or washing in substances; including cold formation or resin type matrix. Includes handling of treated objects (e.g. after dying, plating,). Substance is applied to a surface by low energy techniques as dipping the article into a bath or pouring a preparation onto a surface.
PROC14	Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelettisation Industrial setting;	
PROC15	Use a laboratory reagent Non-industrial setting;	Use of substances at small scale laboratory (< 1 l or 1 kg). Larger laboratories and R+D installations should be treated as industrial processes.
PROC16	Using material as fuel sources, limited exposure to unburned product to be expected Industrial or non-industrial setting;	Covers the use of material as fuel sources (including additives) where limited exposure to the product is its unburned form is expected. Does not cover exposure as a consequence of spillage or combustion.
PROC17	Lubrication at high energy conditions and in partly open process Industrial or non-industrial setting;	Lubrication at high energy conditions (temperature, friction) between moving parts and substance; significant part of process is open to workers or to the environment The metal working fluid may form aerosols or fumes due to rapid moving metal parts; exhausted cutting fluids need to be disposed off as waste
PROC18	Greasing at high energy conditions Industrial or non-industrial setting;	Use as lubricant where significant energy or temperature is applied between the substance and the moving parts.
PROC19	Hand-mixing with intimate contact and only PPE available. Non-industrial setting.	Addresses occupations where intimate and intentional contact with substances occurs without any specific exposure controls than PPE.
PROC Xyz	Other Process or activity	
	Heat and pressure transfer fluids in dispersive use but closed systems	Motor and engine oils, brake fluids Also in these applications, the lubricant may be exposed to high energy conditions and chemical reactions may take place during use. Exhausted fluids need to be disposed of as waste. Repair and maintenance may lead to skin contact. Leakage during use may lead to environmental exposure.
	Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles	Manual cutting, rolling or assembly of material/article, possibly resulting in the release of fibres or rubber fumes;
	Potentially closed processing operations at elevated temperature	Activities at smelters, furnaces, refineries, coke ovens. Exposure related to dust and fumes to be expected. Emission of direct cooling may be relevant.

Descriptor for process categories [PROC]		
	Process categories based on TRA categories for workers ⁹ ;	Examples and explanations
	Open processing and transfer operations at elevated temperature	Sand and die casting, tapping and casting melted solids, raking melted solids paving; Exposure related to dust and fumes to be expected. Emission of direct cooling may be relevant.
	High (mechanical) energy work-up of substances bound in materials and/or articles	Substantial thermal or kinetic energy applied to substance by grinding, mechanical cutting, drilling or sanding. Release of solids (dust) or fumes to be expected
	Hot work operation	Welding, soldering, gouging, brazing, flame cutting Exposure due to the release of fumes to be expected.

Appendix R.12-4: Descriptors for substances in articles with no intended release

Use Descriptors for substances in articles with no intended release - Article categories [AC]	
AC02	Passenger cars and motor cycles
	Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC03	Machinery and mechanical appliances thereof
AC04	Electrical and electronic products, e.g. computers, office equipment, video and audio recording, communication equipment
	Electrical batteries and accumulators
	Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC05	Glass and ceramic products: dinner ware, pots, pans, food storage containers
AC06	Fabrics, textiles and apparel: bedding and clothing
	Fabrics, textiles and apparel: curtains, upholstery, carpeting/flooring, rugs,
AC08	Leather products: apparel and upholstery
AC10	Metal products: cutlery, cooking utensils, pots, pans,
	Metal products: toys
	Metal products: furniture
AC11	Paper products: tissue, towels, disposable dinnerware, nappies, feminine hygiene products, adult incontinence products, writing paper
	Paper products: newspaper, packaging
AC13	Photographic and reprographic articles: cameras, video cameras, =>AC04 possibly more suitable
	Photographic and reprographic articles: films,
	Printed photographs
AC15	Rubber products: tyres
	Rubber products: flooring
	Rubber products: footwear
	Rubber products: toys
	Other general rubber products
AC17	Wood and wood furniture: flooring
	Wood and wood furniture: furniture
	Wood and wood furniture: toys
C18.1	Constructional articles and building material for indoor use: wall construction material ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C18.2	Constructional articles and building material for outdoor use: wall construction material, road surface material, ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C19	Commercial/consumer plastic products like disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles
	Plastic products: Flooring
	Plastic products: Toys
C20	Other ¹⁰ :
http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm	

¹⁰ to be specified in free-text field if i) the article is not covered in any of the categories or ii) the registrant wishes to describe the use of the substance manufactured into an article more specific; use the TARIC terminology in such cases.

Appendix R.12-5: Substances in articles with intended release

Use descriptor for substances in articles with intended release	
Descriptor based on an indicative list of examples	
Scented articles	
AC31	Clothes
AC32	Eraser
AC33	<i>Entry has been removed after the REACH CA meeting in March 2008.</i>
AC34	Toys
AC35	Paper articles
AC36	CD
AC37	Other scented articles; please specify ¹¹
Articles releasing grease and/or corrosion inhibitors	
AC38	Packaging material for metal parts, releasing grease/corrosion inhibitors
AC39	Other articles releasing grease or corrosion inhibitors; please specify ¹²
Other articles with intended release of substances; please specify	
AC40	Other articles with intend release of substances; please specify ¹³

¹¹ to be specified in free-text field if i) the article is not covered in any of the categories or ii) the registrant wishes to describe the use of the substance manufactured into an article more specific; use the TARIC terminology in such cases.

¹² see previous footnote;

¹³ see previous footnote; please note that articles could also be relevant for occupational exposure, in particular abrasive materials. The process category for high (mechanical) energy work-up of substances bound in materials and articles in the list of process categories (PROC) is not yet linked to a pre-set exposure scenario and the corresponding defaults for exposure estimation. Electrodes for welding and soldering are listed under PC 38 as a preparation.

ภาคผนวก 9

แหล่งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี

แหล่งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี

CHAPTER R.3 – INFORMATION GATHERING

R.3.3 Published Articles on Searching for Health/Hazard Information

1. Doldi, LM; Bratengeyer, E
The web as a free source for scientific information: a comparison with fee-based databases
ONLINE INFORMATION REVIEW, 29 (4): 400-411 2005
2. Wexler, P
The US National Library of Medicine's Toxicology and Environmental Health Information Program
TOXICOLOGY, 198 (1-3): 161-168 MAY 20 2004
3. Voigt, K; Welzl, G
Chemical databases: an overview of selected databases and evaluation methods
ONLINE INFORMATION REVIEW, 26 (3): 172-192 2002
4. Wexler, P
Introduction to special issue (part II) on digital information and tools
TOXICOLOGY, 173 (1-2): 1-1 APR 25 2002
5. Russom, CL
Mining environmental toxicology information: web resources
TOXICOLOGY, 173 (1-2): 75-88 APR 25 2002
6. Patterson, J; Hakkinen, PJB; Wullenweber, AE
Human health risk assessment: selected internet and world wide web resources
TOXICOLOGY, 173 (1-2): 123-143 APR 25 2002
7. Guerbet, M; Guyodo, G
Efficiency of 22 online databases in the search for physico-chemical, toxicological and ecotoxicological information on chemicals
ANNALS OF OCCUPATIONAL HYGIENE, 46 (2): 261-268 MAR 2002
8. Hull, RN; Ferguson, GM; Glaser, JD; et al.
Risk assessment resources on the World-wide Web (WWW)
HUMAN AND ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT, 8 (2): 443-457 FEB 2002
9. Wexler, P
Introduction to special issue on digital information and tools
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 1-2 JAN 12 2001
10. Wexler, P
TOXNET: An evolving web resource for toxicology and environmental health information
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 3-10 JAN 12 2001
11. Poore, LM; King, G; Stefanik, K
Toxicology information resources at the Environmental Protection Agency
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 11-23 JAN 12 2001
12. Brinkhuis, RP
Toxicology information from US government agencies
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 25-49 JAN 12 2001
13. Stoss, FW
Subnational sources of toxicology information: state, territorial, tribal, county, municipal, and community resources online
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 51-65 JAN 12 2001
14. Wright, LL
Searching fee and non-fee toxicology information resources: an overview of selected databases
TOXICOLOGY, 157 (1-2): 89-110 JAN 12 2001
15. Anderson, CA; Copestake, PT; Robinson, L
A specialist toxicity database (TRACE) is more effective than its larger, commercially available counterparts
TOXICOLOGY, 151 (1-3): 37-43 OCT 26 2000

16. Gehanno, JF; Paris, C; Thirion, B; et al.
Assessment of bibliographic databases performance in information retrieval for occupational and environmental toxicology
OCCUPATIONAL AND ENVIRONMENTAL MEDICINE, 55 (8): 562-566 AUG 1998
17. Ludl, H; Schope, K; Mangelsdorf, I
Searching for information on toxicological data of chemical substances in selected bibliographic databases - Selection of essential databases for toxicological researches
CHEMOSPHERE, 32 (5): 867-880 MAR 1996

3 special issues in journal Toxicology devoted to this topic:

TOXICOLOGY, 157 (1-2): JAN 12 2001, Special Issue on Digital Information and Tools.

1. Introduction to special issue on digital information and tools • EDITORIAL, Pages 1-2, Philip Wexler
2. TOXNET: An evolving web resource for toxicology and environmental health information • ARTICLE, Pages 3-10, Philip Wexler
3. Toxicology information resources at the Environmental Protection Agency • ARTICLE, Pages 11-23, Linda Miller Poore, Geffrey King and Karen Stefanik
4. Toxicology information from US government agencies • ARTICLE, Pages 25-49, Randall P. Brinkhuis
5. Subnational sources of toxicology information: state, territorial, tribal, county, municipal, and community resources online • ARTICLE, Pages 51-65, Frederick W. Stoss
6. Professional Toxicology Societies: Web Based Resources • ARTICLE, Pages 67-76, James P. Kehrer and Jon Mirsalis
7. Toxicology and environmental digital resources from and for citizen groups • ARTICLE, Pages 77-88, Peter Montague and Maria B. Pellerano
8. Searching free and non-free toxicology information resources: an overview of selected databases • ARTICLE, Pages 89-110, Larry L. Wright
9. The IOMC organisations: a source of chemical safety information • ARTICLE, Pages 111-119, Fatoumata Keita-Ouane, Linda Durkee, Emmert Clevensine, Michael Ruse, Zoltan Csizer, Peter Kearns and Achim Halpaap
10. Using internet search engines and library catalogues to locate toxicology information • ARTICLE, Pages 121-139, Laura Dassler Wukovitz
11. Digital toxicology education tools: education, training, case studies, and tutorials • ARTICLE, Pages 141-152, Jonathan F. Sharpe, David L. Eaton and Craig B. Marcus
12. Online resources for news about toxicology and other environmental topics • ARTICLE, Pages 153-164, Jeffrey C. South

TOXICOLOGY, 173 (1-2): APR 25 2002, Special Issue (Part 2) on Digital Information and Tools.

1. Introduction to special issue (part II) on digital information and tools • EDITORIAL, Page 1, Philip Wexler
2. Alternatives to animal testing: information resources via the internet and world wide web • ARTICLE, Pages 3-11, P. J. (Bert) Hakkinen and Dianne K. Green
3. Cancer information resources: digital and online sources • ARTICLE, Pages 13-34, Theodore B. Junghans, Imogene F. Sevin, Boris Ionin and Harold Seifried
4. Developmental toxicity: web resources for evaluating risk in humans • ARTICLE, Pages 35-65, Janine E. Polifka and Elaine M. Faustman
5. Web resources for drug toxicity • ARTICLE, Pages 67-74, Grushenka H. I. Wolfgang and Dale E. Johnson
6. Mining environmental toxicology information: web resources • ARTICLE, Pages 75-88, Christine L. Russom
7. Electronic information resources for food toxicology • ARTICLE, Pages 89-96, Carl K. Winter

8. Forensic toxicology: web resources • ARTICLE, Pages 97-102, Bruce A. Goldberger and Aldo Polettini
9. Genetic toxicology: web resources • ARTICLE, Pages 103-121, Robert R. Young
10. Human health risk assessment: selected internet and world wide web resources • ARTICLE, Pages 123-143, Jacqueline Patterson, P. J. (Bert) Hakkinen and Andrea E. Wullenweber
11. RETRACTED: Internet resources for occupational and environmental health professionals • ARTICLE, Pages 145-152, Gary N. Greenberg
12. WEB resources for pesticide toxicology, environmental chemistry, and policy: a utilitarian perspective • ARTICLE, Pages 153-166, Allan S. Felsot
13. Radiation information and resources on-line • ARTICLE, Pages 167-178, B. Busby
14. Internet resources for veterinary toxicologists • ARTICLE, Pages 179-189, Robert H. Poppenga and Wayne Spoo

TOXICOLOGY, 190 (1-2): AUG 21 2003, Digital Information and Tools, Part 3 – Global Web Resources.

1. Preface • EDITORIAL, Page 1, P. Wexler
2. On-line sources of toxicological information in Canada • ARTICLE, Pages 3-14, William J. Racz, Donald J. Ecobichon and Marc Baril
3. On-line information sources of toxicology in Finland • ARTICLE, Pages 15-21, Hannu Komulainen
4. Germany: toxicology information on the World Wide Web • ARTICLE, Pages 23-33, Regine Kahl and Herbert Desel
5. Information resources in toxicology—Italy • ARTICLE, Pages 35-54, Paolo Preziosi, Adriana Dracos and Ida Marcello
6. History and current state of toxicology in Russia • ARTICLE, Pages 55-62, B. A. Kurlyandskiy and K. K. Sidorov
7. Online information resources of toxicology in Sweden • ARTICLE, Pages 63-73, Gunilla Heurgren-Carlström and Elisabeth Malmberg
8. Toxicology digital sources produced and available in the United Kingdom (UK) • ARTICLE, Pages 75-91, Sheila Pantry
9. Global information network on chemicals (GINC) and its Asian component • ARTICLE, Pages 93-103, Tsuguchika Kaminuma and Kotoko Nakata
10. ILO activities in the area of chemical safety • ARTICLE, Pages 105-115, Isaac Obadia
11. The International Union of Toxicology (IUTOX): history and its role in information on toxicology • ARTICLE, Pages 117-124, Jens S. Schou and Christian M. Hodel
12. OECD Environment, Health and Safety Programme: Information on the World Wide Web • ARTICLE, Pages 125-134, Sally de Marcellus
13. UNEP Chemicals' work: breaking the barriers to information access • ARTICLE, Pages 135-139, Fatoumata Keita-Ouane

R.3.4 Indicative list of major available databases and databanks

R.3.4.1 No fee sources

Source	Database	Description
European Chemicals Bureau (ECB) European Chemical Substances Information System (ESIS) http://ecb.jrc.it/esis-pgm/esis_reponse_self.php?		Provides information on chemicals, related to: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances), ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), NLP (No-Longer Polymers), HPVCs (High Production Volume Chemicals) and LPVCs (Low Production Volume Chemicals), including EU Producers/Importers lists, C&L (Classification and Labelling), Risk and Safety Phrases, Danger etc..., IUCLID Chemical Data Sheets, IUCLID Export Files, OECD-IUCLID Export Files, EUSES Export Files, Priority Lists, Risk Assessment process and tracking system in relation to Council Regulation (EEC) 793/93 also known as Existing Substances Regulation (ESR).
US National Library of Medicine (NLM), Specialized Information Sources (SIS)		Provides access to many excellent databases, see individual descriptions below
http://sis.nlm.nih.gov/enviro.html	ITER - - International Toxicity Estimates for Risk Assessment	Risk information for over 600 chemicals from authoritative groups worldwide
	IRIS - Integrated Risk Information System	Hazard identification and dose-response assessments for over 500 chemicals
	HSDB - Hazardous Substances Data Bank	Comprehensive, peer-reviewed toxicological data for over 5,000 chemicals Excerpts from published literature on: Human Health Effects and Emergency Medicine Treatment Animal Toxicity Studies Ecotoxicology Studies Environmental Fate and Exposure Chemical and Physical Properties Chemical Safety and Handling Environmental and Occupational Standards and Regulations Manufacturing and Use Information

Source	Database	Description
	TOXLINE - Toxicology Literature Online	Over three million references from the toxicology literature, including MEDLINE/ PubMed, research in progress, and meeting abstracts
	ChemIDplus - Chemical Identification Plus	Dictionary of over 380,000 chemicals (names, synonyms, structures). Includes links to NLM databases and other resources such as ATSDR Medical Management Guidelines and Public Health Statements
	ChemIDplus - advanced	Provides structure search and display for over 260,000 chemicals Includes links to NLM databases and other resources
	SuperList:	Lists of chemicals of interest to government agencies
	CCRIS - Chemical Carcinogenesis Research Information System	Carcinogenicity, mutagenicity, tumour promotion, and tumour inhibition test results for over 9,000 chemicals
	DART - Developmental and Reproductive Toxicology Database	Over 200,000 references to teratology, developmental and reproductive toxicology literature
	GENE-TOX - Genetic Toxicology Data Bank	Peer-reviewed genetic toxicology test data for over 3,000 chemicals
	Haz-Map	Links jobs and hazardous tasks with occupational diseases and their symptoms
	LactMed	Database of drugs to which breastfeeding mothers may be exposed. Covers maternal and infant drug levels possible effects on infants alternate drugs to consider
	Household Products	Potential health effects of chemicals for over 6000 common household products. Information in the Household Products Database is taken from a variety of publicly available sources, including brand-specific labels and Material Safety Data Sheets (MSDS) prepared by manufacturers
	TRI - Toxics Release Inventory	Annual environmental releases on over 600 toxic chemicals by U.S. facilities
	TOXMAP	Geographic representation of TRI (US chemical releases) data with links to other TOXNET resources
http://sis.nlm.nih.gov/enviro/toxweblinks.html	Toxicology Web Links – evaluated sources of data	

R.3.4.2 Fee based sources

Sources of Health and Environmental Hazard Information

Databases	Available from	File Type	Subjects Covered	Years Included
Agricola	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Agriculture, pesticides, human and environmental health	1970 - present
AMA Journals	Commercial database vendors	Full text	Medicine, occupational medicine	1982 - present
Encompass Literature (previously APILIT – American Petroleum Institute)	Subscribers only, Commercial database vendors, web version	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	Toxicology, environmental health, risk assessment	1963 - present
Aquaculture	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Environmental, aquatic toxicology	1970 - present
Aquatic Sciences & Fisheries Abstract	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Environmental, aquatic toxicology	1978 - present
Biological Abstracts – BIOSIS	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	All aspects of biology including mammalian, human and environmental toxicology	1969 - present
CAB Abstracts	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Agriculture, pesticides, human and environmental health	1972 - present
Cancerlit	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	Primarily human and animal chronic toxicology	1975 - 2002
Chemical Abstracts	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	Mammalian, human and environmental toxicology, risk assessment	1967 - present
Chemical Abstracts Registry File	Commercial database vendors	Extensive indexing, original source of CAS RNs	Index of all chemical compounds appearing in the published literature, includes physical/ chemical properties and indicators of amount of literature available	1967 - present

Databases	Available from	File Type	Subjects Covered	Years Included
Chemical Carcinogenesis Research Info. Service – CCRIS	Commercial database vendors	Data Tables/ Summaries	Cancer and chronic toxicity studies summarized	
Chemical Exposure	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Human exposures to chemicals and their health effects summarized, small database	1974 - present
Chemical Information System (CIS) Databases: AQUIRE - Aquatic Information Retrieval CASR - Chemical Activity Status Report CESARS - Chemical Evaluation Search & Retrieval System ENVIROFATE - Environmental Fate GENETOX - Genetic Toxicity GIABS - Gastrointestinal Absorption ISHOW - Info. System for Hazardous Organics in Water OHM/TADS - Oil and Hazardous Materials/ Technical Assistance Data System PHYTOTOX - Terrestrial Plant Tox SANSS - Structure & Nomenclature Search System SUSPECT - Suspect Chemicals Source Book TSCATS - TSCA Submissions - Unpublished Data	Commercial database vendors	Data Tables/ Summaries	Summarized results searchable by endpoint, species, and route of administration. Some very unique databases, such as PHYTOTOX which only covers effects on plants (primarily agriculture related)	Varies
Chemlist. Australian Inventory, status through June 1996 EINECS , DSL, NDSL status through June 15, 1990 EINECS PMNs (European List of Notified Chemical Substances -	Commercial database vendors	Indexed	Indication of hazard based on regulatory lists upon which the material appears, and provides a measure of how much published hazard information is likely to be found.	Varies

Databases	Available from	File Type	Subjects Covered	Years Included
ELINCS) through March 2005 Japanese Existing and New Chemical Substances List (ENCS), status through Sept. 2004 Korean Existing Chemicals List (ECL) Inventory through December 2005 TSCA Actions, Inventory Status, and PMN's, coverage through January 6, 2006 Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances status through 2004 Swiss Inventory of Notified New Substances status through 2004				
Dissertation Abstracts	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	All areas of health	1861 - present
EMBASE/Excerpta Medica	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	Health and environmental related areas	1974 - present
Energy Science & Technology	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Primarily environmental effects	1974 – present
Engineering Index - Compendex	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	Environmental engineering (air, water, pollution, solid waste)	1970 – present
Enviroline	Commercial database vendors		Environmental effects (air, water, solid waste)	1970 – present
Environmental Bibliography	Commercial database vendors		Environmental effects (air, water, solid waste)	1974 – present
EPA's Integrated Risk Information Service – IRIS	Commercial database vendors	Data Tables/ Summaries	Summary of data used and cancer risk assessment done by the US-EPA	
ECB's ESIS – European Chemical	http://ecb.jrc.it/esis-	Data Tables/	Summaries of data submitted to the	

Databases	Available from	File Type	Subjects Covered	Years Included
Substances Information System	pgm/esis_reponse_self.php?	Summaries	EU (IUCLID, HPV data)	
GEOBASE	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Environmental effects (air, water, solid waste)	1980 – present
Hazardous Substances Data Bank – HSDB	Commercial database vendors	Data Tables/ Summaries	Summaries of all health aspects including end use exposures/ measured levels in the ambient environment. Excellent database, peer reviewed but only covers a small number of chemicals.	
Life Sciences Collection	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	All aspects of health/ hazard information.	1978 – present
JICST - EPlus (Japanese Science & Technology)	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Some coverage of health/hazard topics	1985 – present
Medline	Commercial database vendors	Bibliographic, extensive indexing, CAS RNs	All aspects of health/ hazard information.	1960 – present
National Technical Information Service – NTIS	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	All aspects of health/ hazard information published by US government.	1964 –present
NIOSH	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Occupational surveys and other related health information	1973 – 1998
Oceanic Abstracts	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Environmental effects	1964 – present
PASCAL	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	All aspects of health/ hazard information focused on European publications	1973 – present
Pollution Abstracts	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Primarily environmental effects	1970 – present
Registry of Toxic Effects of Chemical Substances – RTECS	Commercial database vendors	Data Tables/ Summaries	Toxicity, environmental data, lowest published toxicity values for each chemical listed	
Royal Society of Chemistry Databases:	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Toxicity, occupational hazards, exposures	1984 - present

Databases	Available from	File Type	Subjects Covered	Years Included
Chemical Hazards in Industry - CHI				1981 - present
Laboratory Hazards Bulletin - LHB				1981 – present
Chemical Safety NewsBase				
Science Citation Index	Commercial database vendors	Bibliographic, indexed	Toxicology, environmental, risk assessments	1978 – present
TRACE	BIBRA Information Services Ltd	Bibliographic, indexed	Toxicology and Health effects of chemicals	1963 – present

ที่มา : Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Chapter R.3 : Information gathering

chemical safety assessment Safety Data Sheet chemical safety assessment Safety Data Sheet

THAI INDUSTRIAL STANDARD INSTITUTE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

ถนนพระราม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

โทรศัพท์ 0 2202 3512

โทรสาร 0 2354 3041

<http://www.tisi.go.th>