

2017 m. gegužės mėn.

Informacijos apie chemines medžiagas, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, rinkimo etapai

Turinys

1. Įvadas.....	2
2. Informacijos apie fizikines ir chemines savybes rinkimas	3
3. Informacijos apie poveikio aplinkai ir žmonių sveikatai savybes rinkimas	5
4. Ar galiu pasinaudoti sumažintais informacijai keliamais reikalavimais?.....	6
5. Scenarijai, kai galima pagrįstai teikti mažesnę duomenų rinkinį.....	8
6. Scenarijai, kai galima pagrįstai teikti išsamų duomenų rinkinį dėl 1–10 tonų kiekio registracijos	11

2017 m. gegužės mėn.

1. Įvadas

Šiame dokumente aprašomi veiksmai, kurių turite imtis siekdami užtikrinti, kad prieš registruodami savo cheminę medžiagą pagal REACH reglamentą surinktumėte visą svarbią ir patikimą informaciją.

Šiame pavyzdyje daroma prielaida, kad jūsų cheminė medžiaga yra vienkomentė kietoji organinė cheminė medžiaga. Jūs per metus šios cheminės medžiagos pagaminate mažiau nei 10 tonų.

Todėl svarbūs yra VII priede nustatyti informacijai keliami reikalavimai.



Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad visada pateiktumėte visą susijusią turimą informaciją, o ne tik tą, kurios reikalaujama.

Bendra informacija apie jūsų cheminę medžiagą

Cheminės medžiagos tapatybė

Norėdami tinkamai identifikuoti savo cheminę medžiagą, turite pateikti toliau nurodytus duomenis:

- IUPAC pavadinimą arba kitą tarptautinį cheminį pavadinimą;
- kitus pavadinimus (pvz., prekės pavadinimą);
- EINECS arba ELINCS numerį;
- CAS pavadinimą ir numerį;
- kitą tapatybės kodą (jei yra);
- molekulinę ir struktūrinę formulę;
- optinį aktyvumą ir (erdvinių) izomerų santykį;
- molekulinę masę (arba jos intervalą);
- grynumo laipsnį;
- priemaišų pobūdį;
- (reikšmingų) pagrindinių priemaišų procentinę dalį;
- priedų pobūdį ir dydį;
- atitinkamus spektro duomenis;
- atitinkamą chromatogramą;
- analizės metodus ir nuorodas, kurios naudojamos nustatant cheminės medžiagos tapatybę.

Daugiau informacijos apie cheminės medžiagos identifikavimą pateikiama [Rekomendacijoje dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus](#).

Cheminės medžiagos gamyba ir naudojimo būdas

Pateikite toliau nurodytą informaciją:

- pagaminamą ir importuojamą kiekį;
- trumpą gamybos procesų aprašymą;
- nuosavoms (vidaus) reikmėms naudojamą kiekį tonomis;
- tolesniems naudotojams prieinamos cheminės medžiagos formą / fizinę būklę;

2017 m. gegužės mėn.

- tolesniems naudotojams prieinamuose mišiniuose naudojamos cheminės medžiagos koncentraciją (koncentracijos intervalą);
- bendrą naudojimo būdų aprašymą;
- atliekų kiekį;
- nerekomenduojamus naudojimo būdus.

Greta trumpo aprašymo pateikdami informaciją apie gamybos procesą ir naudojimo būdą, naudokite „naudojimo deskriptorius“.

Turėtumėte nurodyti visus savo cheminės medžiagos naudojimo būdus. Jei nežinote visų naudojimo būdų, informacijos apie juos turėtumėte ieškoti savo tiekimo grandinėje.

Cheminės medžiagos pavojingumo klasifikacija

Jei jūsų cheminei medžiagai netaikoma suderinta klasifikacija, jei taikytina, nurodykite savo sukurtą klasifikaciją ir ženklinį. Ši jūsų sukurta klasifikacija turėtų būti pagrįsta visais jūsų duomenimis ir vertinimais.

Pastaba. Apie savo cheminę medžiagą jau turėjote pranešti klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui pagal CLP reglamentą.



Jeigu jūsų cheminei medžiagai taikoma [suderinta klasifikacija](#), turite naudoti šią klasifikaciją.

Saugaus naudojimo rekomendacijos

Šios rekomendacijos turi būti pagrįstos visomis prieinamomis žiniomis. Jei savo cheminę medžiagą tiekiate pramonės arba profesionaliems naudotojams, jau turėtumėte turėti parengtą saugos duomenų lapą.

Pateikite toliau nurodytą informaciją:

- elementus, kurie pateikti po jūsų cheminės medžiagos saugos duomenų lapo 4–8, 10, 13 ir 14 antraštėmis;
- informaciją apie perdirbimą.

2. Informacijos apie fizikines ir chemines savybes rinkimas



Visada reikia pateikti išsamų fizikinių ir cheminių duomenų rinkinį. Tam tikrus duomenis, atsižvelgiant į cheminės medžiagos savybes, galima praleisti.

1. Turite patikimos informacijos apie toliau nurodytas fizikines ir chemines savybes:
 - lydymosi temperatūrą;

2017 m. gegužės mėn.

- santykinį tankį;
 - paviršiaus įtempį;
 - pliūpsnio temperatūrą;
 - degumą;
 - sprogo savybių bandymą;
 - savaiminio užsidegimo temperatūrą;
 - oksidacines savybes;
 - granulometriją.
2. Turimą informaciją palyginate su REACH reglamento VII priedo sąraše nurodyta informacija. Pastebite, kad, norint įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su jūsų cheminės medžiagos fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis, jums trūksta šių duomenų apie šias savybes:
- virimo temperatūrą;
 - garų slėgį;
 - tirpumą vandenyje;
 - pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientą.
3. Patikrinkite, ar, remiantis VII priedo 2 stulpeliu tam tikrą informaciją būtų galima praleisti. Pastebite, kad nereikia nurodyti kietųjų medžiagų, kurių lydymosi temperatūra yra didesnė nei 300°C, virimo temperatūros. Kadangi jūsų cheminės medžiagos lydymosi temperatūra 350°C, šios informacijos savo dokumentacijoje galite nenurodyti
4. Taip pat pastebite, kad garų slėgio nustatyti nereikia, jeigu lydymosi temperatūra yra didesnė nei 300°C.
5. Pasitariate su kitais SIEF nariais ir sudarote visų SIEF prieinamų duomenų sąrašą. Išsiaiškinate, kad duomenis reikia pateikti dėl likusių dviejų savybių (tirpumo vandenyje ir pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficiento).
6. Informacijos taip pat ieškote viešuosiuose bibliografiniuose šaltiniuose, pvz., vadovuose arba duomenų bazėse, ir viešai prieinamose tyrimų ataskaitose. Tam tikros informacijos apie savo cheminės medžiagos tirpumą vandenyje randate vadovuose.
7. Atidžiai įvertinate visą turimą informaciją: ar ji patikima ir ar ji turi atitinkamą vertę vertinant jūsų cheminę medžiagą? Padarote išvadą, kad rasti duomenys apie tirpumą vandenyje yra patikimi, susiję ir tinkami, kad būtų įvykdytas REACH reikalavimas.
8. Labai dažnai vadovuose arba kituose antriniuose šaltiniuose pateiktuose duomenyse nėra informacijos apie tai, kaip šie duomenys buvo gauti. Todėl vadovuose ar kituose antriniuose šaltiniuose pateikta informacija turi būti naudojama taikant įrodomosios duomenų galios metodą. Tai reiškia, kad informaciją turite pateikti iš kelių nepriklausomų duomenų šaltinių. Informacijos ieškokite [praktiniame vadove Kaip siekiant įvykdyti jūsų pateiktinai REACH registracijos informacijai keliamus reikalavimus, taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus](#).
9. Turite išnagrinėti, kaip užpildyti duomenų spragą, susijusią su pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientu. Informacijos ieškote ECHA [praktiniame vadove MVI](#)

2017 m. gegužės mėn.

[vadovams ir REACH koordinatoriams](#). Norėdami gauti informacijos apie šią savybę, galite atlikti tris standartinius bandymus. Kartu su ekspertais, su kuriais konsultuojatės, padarote išvadą, kad kolbos kratymo metodas yra tinkamiausias jūsų cheminei medžiagai, nes ji yra gryna, tirpi vandenyje, nesiskaido ar nesijungia ir nėra paviršinio aktyvumo medžiaga.

10. Jūs užsakote atlikti bandymą, kad baigtumėte rinkti informaciją apie fizikines ir chemines savybes.

Patarimai

- ! Jeigu norite naudoti vadovuose arba duomenų bazėje esančią informaciją, turite atidžiai patikrinti, ar bandoma cheminė medžiaga yra tokia pati kaip ir ta, kurią norite įregistruoti (atsižvelgiant į grynumą / priemaišas) ir ar duomenys buvo gauti taikant patikimą bandymo metodą. Ši taisyklė taikoma ir senoms tyrimų, kurie buvo atlikti prieš bandymo metodų standartizaciją, ataskaitoms.
- ! Priimtinių vadovų ir duomenų bazių apžvalgą ir tokiems duomenims taikomus reikalavimus galima rasti [rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo R.7a skyriuje](#).
- ! Vadovuose ar kituose antriniuose šaltiniuose pateikta informacija turi būti naudojama taikant įrodomosios duomenų galios metodą. Tai reiškia, kad informaciją turite pateikti iš kelių nepriklausomų duomenų šaltinių.
- ! Nauji fizikinių ir cheminių savybių, kurios gali lemti fizinių pavojų klasifikaciją (pagal CLP reglamentą), bandymai turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP). Gali būti priimami jau esami bandymų, kurie buvo atlikti ne pagal GLP, duomenys.

3. Informacijos apie poveikio aplinkai ir žmonių sveikatai savybes rinkimas

1. Turite patikimos informacijos apie:
 - fizikines ir chemines savybes, dėl kurių cheminė medžiaga nebūtina klasifikuoti;
 - remdamiesi cheminės medžiagos naudojimo patirtimi, žinote, kad sąlyčio su oda atveju padaroma didelė žala. Kitaip tariant, tai yra esdinanti cheminė medžiaga;
 - atlikto biologinio skaidumo bandymo rezultatus.
2. Turimą informaciją palyginate su REACH reglamento VII priedo sąraše nurodyta informacija.
3. Patikrinkite, ar tam tikrą informaciją, remiantis VII priedo 2 stulpeliu, būtų galima praleisti. Pastebite, kad jūsų cheminė medžiaga esdina odą, todėl bandymų, kuriais nustatomas potencialus akių dirginimas, odos jautrinimas ir ūmus toksiškumas prarijus, nebūtina atlikti. Galite atsisakyti atlikti šiuos tris bandymus ir nuspręsti nurodyti

2017 m. gegužės mėn.

pagrįstas priežastis, dėl kurių šių bandymų nereikia atlikti.

4. Pastebite, kad, norint įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su jūsų cheminės medžiagos savybėmis, jums trūksta duomenų apie:
 - trumpalaikio toksiškumo bestuburiams bandymą;
 - vandens augalų augimo slopinimo tyrimą;
 - *in vitro* bakterijų genų mutaciją.
5. Atviruosiuose bibliografiniuose šaltiniuose, pvz., vadovuose arba duomenų bazėse, ir viešai prieinamose tyrimų ataskaitose atliekate informacijos paiešką, taip pat konsultuojatės su SIEF nariais teiraudamiesi jų, ar jie turi šiuos duomenis.
6. SIEF sutariate, kad užsakysite atlikti bandymą, po kurio baigsite rinkti informaciją. Nauji bandymai, susiję su žmonių sveikatos ir aplinkos pakitimais, turi būti atlikti laikantis taikomų rekomendacijų ir GLP.

Patarimai

- ! Jei viršijate 10 tonų ribą, jums taip pat reikės įvykdyti REACH reglamento VIII priede nustatytus informacijai keliamus reikalavimus ir savo registracijos dokumentacijoje pateikti cheminės saugos vertinimą ir cheminės saugos ataskaitą.
- ! Informacijos ieškokite praktiniuose vadovuose, kurie yra prieinami ECHA svetainėje, visų pirma:
 - [Praktiniame vadove MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams](#)
 - Praktiniame vadove [„Kaip, siekiant įvykdyti jūsų pateiktinai REACH registracijos informacijai keliamus reikalavimus, taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus“](#).

4. Ar galiu pasinaudoti sumažintais informacijai keliamais reikalavimais?

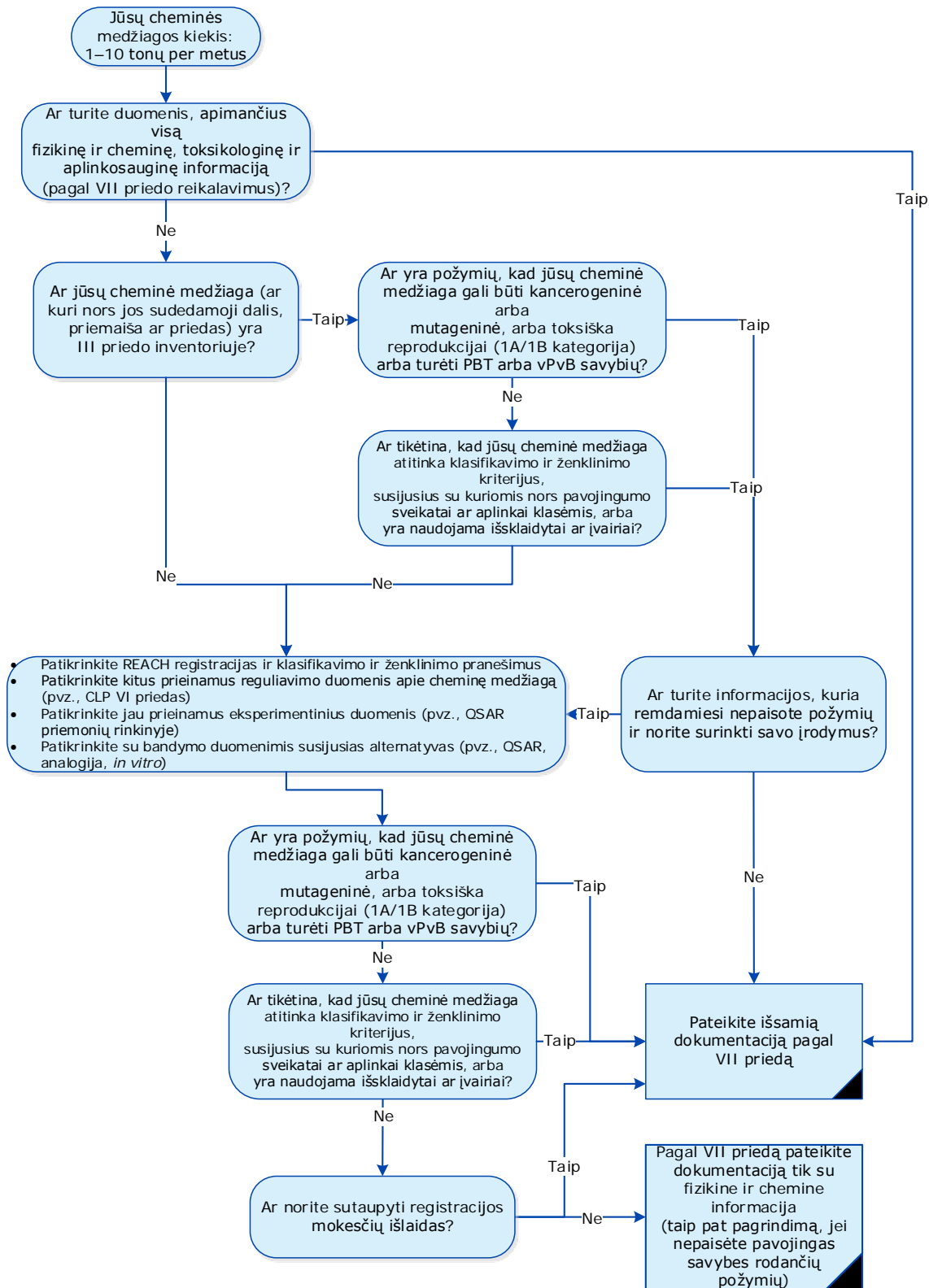
Jeigu jūsų cheminė medžiaga atitinka REACH reglamento III priede apibrėžtus kriterijus, tuomet privalote pateikti visą REACH reglamento VII priede nurodytą informaciją. Tai yra fizikinė ir cheminė informacija ir duomenys apie toksikologines ir ekotoksikologines savybes.

Jeigu jūsų cheminė medžiaga neatitinka REACH reglamento III priede apibrėžtų kriterijų, privalote pateikti visą turimą informaciją ir bet kuriuo atveju REACH reglamento VII priede nurodytą fizikinę ir cheminę informaciją. Norėdama padėti jums priimti sprendimą, ECHA sudarė cheminių medžiagų, turinčių tam tikrų požymių, iš kurių matyti, kad pagal VII priedą reikės pateikti išsamų duomenų rinkinį, inventorių.

Jį galite rasti [ECHA svetainėje](#).

2017 m. gegužės mėn.

Sprendimo schema, pagal kurią nustatoma, ar jums reikalingas išsamus informacijos rinkinys



2017 m. gegužės mėn.

5. Scenarijai, kai galima pagrįstai teikti mažesnę duomenų rinkinį

Kad galėtumėte pasinaudoti sumažintais informacijai keliamais reikalavimais dėl 1–10 tonų kiekio cheminės medžiagos registracijos:

- Pateikite išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta REACH reglamento VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis visada reikia pateikti.
- Pateikite jau turimus ir prieinamus su aplinka ir žmonių sveikata susijusius duomenis.



Jei padarote išvadą, kad neturite pateikti išsamaus informacijos apie savo cheminę medžiagą rinkinio, privalote aiškiai dokumentuoti savo argumentus, kad institucijos galėtų jus patikrinti.

Užrašykite, kokia informacija yra prieinama, kokias patikras atlikote ir kokiais argumentais remdamiesi priėjote prie savo išvados.

Savo IUCLID dokumentacijos 14 skirsnyje taip pat turite pateikti visus susijusius įrodymus.

- Visus savo argumentus nurodykite IUCLID 14 skirsnyje „III priedo kriterijai“.

1 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

Jūsų cheminė medžiaga neįtraukta į ECHA paskelbtą [III priedo inventorių](#), į kurią įtrauktos cheminės medžiagos, kurios gali atitikti REACH reglamento III priedo a punkto arba abu III priedo b punkto kriterijus.

- Jūsų cheminė medžiaga naudojama vartojimo prekėje – mėgėjams skirtuose klijuose.
- Iš informacijos, kurią surinkote (paieška ECHA cheminių medžiagų duomenų bazėje, klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje, eksperimentinių duomenų arba kitos informacijos, pvz., (Q)SAR spėjimai, paieška), matyti, kad klasifikacija nereikalinga arba kad nėra užuominų apie patvarumą arba bioakumuliacines savybes.

Jūsų išvada

- Jūsų cheminė medžiaga atitinka tik vieną iš dviejų REACH reglamento III priedo B punkte nurodytų kriterijų.
- Todėl jūsų registracijai gali būti taikomi sumažinti informacijai keliami reikalavimai.
- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis visada reikia pateikti.

2017 m. gegužės mėn.

2 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

Jūsų cheminė medžiaga įtraukta į ECHA [III priedo inventorių](#) ir tikėtina, kad ji atitinka III priedo a punkto kriterijų: yra požymių, iš kurių matyti, kad tai gali būti kancerogeninė medžiaga.

- Turite duomenų, iš kurių matyti, kad jūsų cheminė medžiaga neturi kancerogeninių savybių.
- Turite duomenų, iš kurių matyti, kad jūsų cheminė medžiaga neturi patvarumo, bioakumuliacinių ir toksiškumo (PBT) arba labai didelio patvarumo ir didelės akumuliacijos (vPvB) savybių.
- Jūsų cheminė medžiaga nėra naudojama įvairiai ir išsklaidytai, pvz.:
 - platus vartojimas;
 - cheminę medžiagą naudoja profesionalūs darbuotojai (t. y. profesionalus naudojimas už pramonės įmonės ribų);
 - naudojimas gaminiuose, išskyrus atvejus, kai šie gaminiai naudojami tik pramonės įmonėse);
 - naudojimas pramonės įmonėse (įskaitant gaminių naudojimą), jei tai nėra naudojimas tik keliose įmonėse ir taikant griežtas izoliavimo priemones (kuriomis užtikrinamas minimalus išsiskyrimas į aplinką).
- Iš informacijos, kurią surinkote (paieška ECHA cheminių medžiagų duomenų bazėje, klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje, eksperimentinių duomenų arba kitos informacijos, pvz., (Q)SAR spėjimai, paieška), matyti, kad klasifikacija nereikalinga arba kad nėra patvarumo arba bioakumuliacinių savybių požymių.

Jūsų išvada

- Nors tam tikri požymiai rodė, kad cheminė medžiaga yra kancerogeninė, iš jūsų duomenų matyti, kad tai nebūdinga jūsų cheminei medžiagai. Todėl ji neatitinka III priedo a punkto kriterijaus.
- Tai taip pat nėra klasifikuojama cheminė medžiaga, kuri naudojama įvairiai, išsklaidytai arba ją plačiai naudoja vartotojai. Todėl ji taip pat neatitinka abiejų III priedo b punkto kriterijų.
- Todėl jūsų registracijai gali būti taikomi sumažinti informacijai keliami reikalavimai.
- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis reikia pateikti visada.

3 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Jūsų cheminę medžiagą savo procesuose daug metų naudoja tik dvi pramonės įmonės. Jos cheminės medžiagos neparduoda vartotojams arba nenaudoja jos vartojimo prekėse.

2017 m. gegužės mėn.

- Niekada nebuvo jokių požymių, rodančių kad ji daro poveikį žmonių sveikatai, pvz., dirgina odą, arba poveikį didžiausio jūsų kliento gamybos ar kitos vietos aplinkai.
- Patikrinkite ECHA paskelbtą [III priedo inventorių](#) ir nustatėte, kad jūsų cheminės medžiagos jame nėra.
- Patikrinkite REACH registracijas ir pranešimus klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje, ir nenustatėte jokių požymių, dėl kurių jūsų cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti atsižvelgiant į poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.
- Patikrinkite kitus prieinamus reguliavimo duomenis, susijusius su jūsų chemine medžiaga ir, pvz., [ECHA informacijos apie chemines medžiagas portale](#) nustatėte, kad jūsų cheminei medžiagai netaikoma suderinta klasifikacija.
- Patikrinkite prieinamus eksperimentinius duomenis (pvz., portale „eChemPortal“) ir nenustatėte jokių požymių, dėl kurių jūsų cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti atsižvelgiant į poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.
- Jūsų cheminė medžiaga nėra panaši į jokią kitą cheminę medžiagą, kuri, remiantis jūsų turimomis žiniomis, nesukelia neigiamų pasekmių.
- Iš susijusių (Q)SAR (pvz., Danijos (Q)SAR duomenų bazės) matyti, kad nėra jokio poreikio klasifikuoti jūsų cheminę medžiagą atsižvelgiant į jos poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.
- Galiausiai atrodo, kad jūsų cheminė medžiaga iš esmės yra nekenksminga.

Jūsų išvada

- Jūsų cheminė medžiaga neatitinka nė vieno iš dviejų REACH reglamento III priedo b punkte nurodytų kriterijų.
- Todėl jūsų registracijai gali būti taikomi sumažinti informacijai keliami reikalavimai.
- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis reikia pateikti visada.

4 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Patikrinkite ECHA [III priedo inventorių](#) ir nustatėte, kad jūsų cheminės medžiagos jame nėra.
- Visoje jūsų žinomoje informacijoje nėra jokių požymių, kad jūsų cheminė medžiaga daro neigiamą poveikį aplinkai arba žmonėms, be to, keletas panašių cheminių medžiagų, kurių pagaminate didesnę kiekį, taip pat nėra klasifikuojamos.
- Bandydami, susijusio su odos dirginimu / ėsdinimu, rezultatai yra neigiami.
- Jūsų klientas – pramonės įmonė – naudoja cheminę medžiagą kaip dangos pigmentą vartojimo prekėje.
- Patikrinkite REACH registracijas ir pranešimus klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje, ir nenustatėte jokių požymių, dėl kurių jūsų cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti atsižvelgiant į poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.
- Patikrinkite kitus prieinamus su chemine medžiaga susijusius reguliavimo duomenis (pvz., suderintą klasifikaciją) ir nustatėte, kad [ECHA informacijos apie chemines medžiagas portale](#) nėra jokio įrašo apie jūsų cheminę medžiagą.
- Patikrinkite prieinamus eksperimentinius duomenis (pvz., portale „eChemPortal“) ir nenustatėte jokių požymių, dėl kurių jūsų cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti atsižvelgiant į poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.

2017 m. gegužės mėn.

- Iš susijusių (Q)SAR (pvz., Danijos (Q)SAR duomenų bazės) matyti, kad nėra jokio poreikio klasifikuoti jūsų cheminę medžiagą atsižvelgiant į jos poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.

Jūsų išvada

- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis reikia pateikti visada.
- Turite pateikti bandymo, susijusio su odos dirginimu / ėsdinimu, rezultatus, nes privalote pateikti visus prieinamus duomenis.
- Neprivalote pateikti jokios kitos informacijos apie poveikio aplinkai arba žmonių sveikatai savybes, nes:
 - neturite tokios informacijos;
 - nereikalaujama atlikti bandymų, nes nėra jokių poveikio požymių arba būtinos klasifikacijos;
 - faktas, kad cheminė medžiaga bus vartojimo prekėje, atitinka tik pirmą Reglamento III priedo b punkto kriterijų. Išsamų duomenų rinkinį pagal VII priedą turite pateikti tik jeigu tenkinami abu kriterijai.

6. Scenarijai, kai galima pagrįstai teikti išsamų duomenų rinkinį dėl 1–10 tonų kiekio registracijos

5 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Jūsų cheminės medžiagos nėra [III priedo inventoriuje](#), į kurį įtrauktos cheminės medžiagos, kurios gali atitikti REACH reglamento III priedo a punkto arba abu III priedo b punkto kriterijus.
- Iš cheminės medžiagos naudojimo patirties arba palyginus ją su kita chemine medžiaga matyti, kad jūsų cheminę medžiagą reikia klasifikuoti dėl poveikio žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.
- Jūsų cheminė medžiaga naudojama vartojimo prekėje.

Jūsų išvada

- Jūsų cheminė medžiaga atitinka abu III priedo b punkto kriterijus: požymiai, kad cheminę medžiagą gali prireikti klasifikuoti dėl poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, ir galimo vartotojų naudojimo (gaminyje).
- Todėl turėsite pateikti i) informaciją apie visus REACH reglamento VII priede nurodytus aspektus ir ii) visą kitą prieinamą susijusią informaciją.

6 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Cheminės medžiagos nėra [III priedo inventoriuje](#), į kurį įtrauktos cheminės medžiagos, kurios gali atitikti REACH reglamento III priedo a punkto arba abu III priedo b punkto kriterijus.
- Jūsų cheminę medžiagą naudoja įvairūs profesionalai.

2017 m. gegužės mėn.

- Iš paskelbtos informacijos matyti, kad jūsų cheminė medžiaga aplinkai daro nepageidaujamą poveikį.

Jūsų išvada

- Dėl plačiai paplitusio jūsų cheminės medžiagos naudojimo ir atsižvelgiant į paskelbtoje informacijoje pateiktus įrodymus, jūsų cheminė medžiaga atitinka abu REACH reglamento III priedo b punkto kriterijus.
- Todėl turėsite pateikti i) informaciją apie visus REACH reglamento VII priede nurodytus aspektus ir ii) visą kitą prieinamą susijusią informaciją.

7 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Jūsų cheminė medžiaga yra [III priedo inventoriuje](#) ir tikėtina, kad ji atitinka III priedo a punkto kriterijų: yra požymių, iš kurių matyti, kad tai gali būti kancerogeninė medžiaga.
- Turite duomenų, iš kurių matyti, kad jūsų cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama kaip kancerogenas.

Jūsų išvada

- Jūsų cheminė medžiaga atitinka III priedo a punkto kriterijų; todėl pagal REACH reglamento VII priedą turite pateikti visus duomenis.
- **Pastaba.** Jūs taip pat turite pateikti informaciją, iš kurios matyti, kad jūsų cheminė medžiaga yra kancerogenas, ir užtikrinti, kad jūsų cheminės medžiagos ženklimas atitiktų jūsų klasifikaciją.

8 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Cheminė medžiaga yra [III priedo inventoriuje](#) ir tikėtina, kad ji atitinka III priedo a punkto kriterijų: yra požymių, iš kurių matyti, kad tai gali būti kancerogenas.
- Jūs turite duomenų, iš kurių matyti, kad jūsų cheminė medžiaga neturi kancerogeninių savybių.
- Cheminė medžiaga plačiai vartojama.
- Tikėtės, kad jūsų cheminę medžiagą reikės klasifikuoti dėl jos poveikio aplinkai.

Jūsų išvada

- Nors tam tikri požymiai rodė, kad cheminė medžiaga yra kancerogeninė, iš jūsų duomenų matyti, kad tai netaikoma jūsų cheminei medžiagai. Todėl ji neatitinka III priedo a punkto kriterijaus.
- Tačiau ji atitinka abu III priedo b punkto kriterijus.
- Todėl turite įvykdyti visus VII priede nustatytus informacijai keliamus reikalavimus.
- **Pastaba.** Taip pat turite pateikti informaciją, iš kurios matyti, kad jūsų cheminė medžiaga kelia pavojų aplinkai. Įsitinkite, kad jūsų cheminės medžiagos ženklimas atitinka jūsų klasifikaciją.

2017 m. gegužės mėn.

9 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Jūs patikrinote [III priedo inventorių](#) ir nustatėte, kad jūsų cheminės medžiagos jame nėra.
- Turite žinių, kad yra labai panašios struktūros cheminė medžiaga, kuri turi tam tikras labai panašias savybes, ir tikėtės, kad jūsų cheminė medžiaga gali turėti tokį pat poveikį kaip ir ta cheminė medžiaga. Ta panaši cheminė medžiaga yra įtraukta į III priedo inventorių, kuriame ji klasifikuojama kaip kancerogeninė, mutageninė ir (arba) turinti toksišką poveikį reprodukcijai.
- **Pastaba.** III priedo inventoriuje paieška pagal chemines struktūras negalima. Todėl privalote būti gerai susipažinęs su cheminiais pavadinimais, kad tame sąraše rastumėte panašios struktūros cheminę medžiagą. Tam gali reikėti didesnės mokslinės kompetencijos.

Jūsų išvada

- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis reikia pateikti visada.
- Taip pat nusprendžiate pateikti išsamų duomenų, susijusių su aplinka ir žmonių sveikata, rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes manote, kad jūsų cheminė medžiaga turi panašų CMR poveikį kaip ir III priedo inventoriuje esanti cheminė medžiaga.
- **Pastaba.** Jei jau anksčiau gaminate ar importavote šią cheminę medžiagą ir jeigu jau žinojote, kad jūsų cheminė medžiaga gali turėti kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai savybių, savo cheminę medžiagą jau turėjote įregistruoti iki pirmojo REACH galutinio termino 2010 m.!

10 scenarijus.

Jūs žinote, kad...

- Jūsų cheminė medžiaga nėra tirpi vandenyje.
- Patikrinote III priedo inventorių ir nustatėte, kad jūsų cheminės medžiagos jame nėra.
- Jūsų klientai skundėsi, kad jų darbuotojų oda paraudonuodavo, jei jie su chemine medžiaga dirbdavo be pirštinių.
- Parduodate cheminę medžiagą platintojui (mažais kiekiais), kuris ją naudoja profesionaliems tikslams.

Jūsų išvada

- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis visada reikia pateikti.
- Taip pat turite pateikti išsamų duomenų, susijusių su aplinka ir žmonių sveikata, rinkinį, nes skunduose dėl paraudonavusios odos patvirtinamas jūsų cheminės medžiagos poveikis odai, be to, cheminė medžiaga yra plačiai naudojama. Todėl cheminė medžiaga atitinka abu III priedo b punkto kriterijus.
- **Pastaba.** Turite ištirti savo cheminės medžiagos poveikį, susijusį su odos dirginimu.
- **Pastaba.** Tam tikrų duomenų galite neteikti, nes cheminė medžiaga nėra tirpi vandenyje.

2017 m. gegužės mėn.

11 scenarijus.**Jūs žinote, kad...**

- Patikrinkite [III priedo inventorių](#) ir nustatėte, kad jūsų cheminės medžiagos jame nėra.
- Iš paskelbtos informacijos matyti, kad atlikti jūsų cheminės medžiagos ūmaus toksiškumo vandens organizmams bandymai, kuriuos atlikus nustatyta, kad, atsižvelgiant į koncentracijos intervalus, dėl kurių būtina klasifikacija, cheminė medžiaga darė neigiamą poveikį. Tačiau nėra tinkamos tyrimo ataskaitos.
- Jūsų cheminė medžiaga bus naudojama vartotojams skirtame polimeriniame produkte.

Jūsų išvada

- Turite pateikti išsamų fizikinės ir cheminės informacijos rinkinį, kaip nurodyta VII priede, nes fizikinius ir cheminius duomenis reikia pateikti visada.
- Taip pat turite pateikti išsamų duomenų, susijusių su aplinka ir žmonių sveikata, rinkinį, nes aplinkos tyrimo metu nustatytos pasekmės, nors ir nėra tinkamai dokumentuotos, rodo, kad cheminė medžiaga gali būti klasifikuojama dėl poveikio aplinkai.
- Be to, ji naudojama vartojimo prekėje.
- Todėl cheminė medžiaga atitinka abu III priedo b punkto kriterijus.