

maj 2017

Koraki za zbiranje informacij o snoveh v majhnih količinah

Vsebina

1. Uvod	2
2. Zbiranje informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih	3
3. Zbiranje informacij o okoljskih lastnostih in zdravju ljudi	5
4. Ali lahko izkoristim zmanjšane zahteve po informacijah?	6
5. Scenariji, ki upravičujejo predložitev zmanjšanega nabora podatkov	8
6. Scenariji, ki upravičujejo predložitev popolnega nabora podatkov za registracijo količin od 1 do 10 ton	11

maj 2017

1. Uvod

V tem dokumentu prikazujemo korake, s pomočjo katerih se prepričate, da ste zbrali vse ustrezne in zanesljive informacije, preden registrirate svojo snov na podlagi uredbe REACH.

V tem primeru predpostavimo, da je vaša snov trdna organska in enokomponentna snov. Snov proizvajate v količini manj kot 10 ton na leto.

Zato so pomembne zahteve po informacijah iz Priloge VII.



Uredba REACH zahteva, da vedno predložite vse ustrezne informacije, ki jih imate v lasti, in ne le tistih, ki se zahtevajo.

Splošne informacije o vaši snovi

Identiteta snovi

Za pravilno identifikacijo snovi morate predložiti naslednje podatke:

- ime IUPAC ali drugo mednarodno ime;
- druga imena (npr. trgovsko ime);
- številko EINECS ali ELINCS;
- ime CAS in številko CAS;
- drugo oznako identitete (če je na voljo);
- molekulsko in strukturno formulo;
- optično aktivnost in razmerje (stereo) izomerov;
- molekulsko maso (ali območje);
- stopnjo čistote;
- vrsto nečistot;
- odstotek (pomembnih) glavnih nečistot;
- vrsto in velikost dodatkov;
- ustrezne spektralne podatke;
- ustrezen kromatogram;
- analitične metode ali reference, ki se uporabljajo za identifikacijo snovi.

Več informacij o identifikaciji snovi je na voljo v [Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#).

Proizvodnja in uporaba snovi

Predložite naslednje informacije:

- proizvedena in uvožena količina;
- kratek opis proizvodnega procesa;
- količina, ki je bila porabljena za lastno (interno) uporabo;
- oblika/fizikalno stanje snovi, v katerem je na voljo nadaljnjim uporabnikom;
- koncentracija (območje koncentracije) snovi v zmesih, ki so na voljo nadaljnjim uporabnikom;
- splošni opis uporab;
- količine odpadkov;
- odsvetovane uporabe.

maj 2017

Za opis proizvodnje in uporabe uporabite „deskriptorje uporabe“, poleg kratkega opisa. Navedite vse uporabe snovi. Če ne poznate vseh uporab, jih poiščite v svoji dobavni verigi.

Razvrstitev snovi glede na nevarnosti

Če za vašo snov ne obstaja usklajena razvrstitev, predložite samorazvrstitev in označitev, če je primerno. Takšna samorazvrstitev mora temeljiti na vseh vaših podatkih in ocenah.

Opomba: Snov ste že morali prijaviti v popis razvrščanja in označevanja na podlagi uredbe CLP.



Če ima vaša snov [usklajeno razvrstitev](#), jo morate vedno uporabiti.

Navodila za varno uporabo

Ta navodila morajo temeljiti na vsem razpoložljivem znanju. Če dobavljate svojo snov industrijskim ali poklicnim uporabnikom, morate že imeti varnostni list.

Predložite naslednje informacije:

- elementi, ki so navedeni pod naslovi 4 do 8, 10, 13 in 14 varnostnega lista za vašo snov;
- informacije o recikliranju.

2. Zbiranje informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih



Vedno je treba navesti celoten sklop fizikalno-kemijskih podatkov. Nekatere podatke je mogoče izpustiti zaradi lastnosti snovi.

1. Imate zanesljive informacije o naslednjih fizikalno-kemijskih lastnostih:

- tališču;
- relativni gostoti;
- površinski napetosti;
- plamenišču;
- vnetljivosti;
- eksplozivnih lastnostih;
- temperaturi samovžiga;
- oksidativnih lastnostih;
- granulometriji.

maj 2017

2. Informacije, ki jih imate, primerjajte s seznamom v Prilogi VII k uredbi REACH. Opazite, da vam za izpolnitev zahtev po informacijah o fizikalno-kemijskih lastnostih vaše snovi manjkajo podatki o:
 - vrelišču;
 - parnem tlaku;
 - topnosti v vodi;
 - porazdelitvenem koeficientu n-oktanol/voda.
3. Preverite, ali bi bilo mogoče na podlagi stolpca 2 v Prilogi VII nekatere informacije izpustiti. Opazite, da se za trdne snovi, ki se talijo pri temperaturi nad 300 °C, vrelišče ne zahteva. Ker je tališče vaše snovi pri 350 °C, lahko ta podatek v dokumentaciji izpustite.
4. Podobno opazite, da parnega tlaka ni treba določiti, če je tališče > 300 °C.
5. Posvetujte se z ostalimi člani foruma SIEF in naredite popis vseh podatkov, ki so na voljo v forumu SIEF. Ugotovite, da so potrebni podatki za preostali dve lastnosti (topnost v vodi in porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda).
6. Preverite tudi dostopno literaturo, kot so priročniki ali zbirke podatkov, in javno dostopna študijska poročila. V priročnikih najdete nekatere informacije o topnosti v vodi za vašo snov.
7. Pozorno ocenite vse informacije, ki jih imate: ali so zanesljive in ali predstavljajo ustrezno vrednost za oceno vaše snovi? Ugotovite, da so informacije o topnosti v vodi, ki ste jih našli, zanesljive, ustrezne in primerne za izpolnitev zahteve iz uredbe REACH.
8. Podatki iz priročnikov ali drugih sekundarnih virov pogosto ne vsebujejo informacij o tem, kako so bili podatki pridobljeni. Zato je treba informacije iz priročnikov ali drugih sekundarnih virov uporabljati na podlagi pristopa določanja zanesljivosti dokazov. To pomeni, da morate zagotoviti informacije iz več neodvisnih virov podatkov. Oglejte si [Praktični vodnik: How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration \(Kako uporabljati alternativno testiranje na živalih za izpolnitev zahtev po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH\)](#).
9. Za porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda morate razmisliti, kako boste zapolnili podatkovno vrzel. Preberite [Practical Guide for SME Managers and REACH Coordinators \(Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH\)](#) agencije ECHA. To lastnost lahko ugotovite s tremi standardnimi testi. Skupaj s strokovnjaki, s katerimi se posvetujete, ugotovite, da je metoda stresanja bučke najprimernejša za vašo snov, ker je vašo snov čista, topna v vodi in ne disociira ali asociira ter ni površinsko aktivna.
10. Naročite testiranje, da boste lahko zaključili zbiranje informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih.

Nasveti:

- ! Če želite uporabiti informacije iz priročnika ali zbirke podatkov, morate skrbno preveriti, ali je testirana snov enaka snovi, ki jo želite registrirati (glede čistote/nečistot), in ali so bili podatki pridobljeni z zanesljivo testno metodo. Enako velja za stara poročila iz

maj 2017

študij, ki so bile opravljene, preden so bile testne metode standardizirane.

- ! Pregled sprejetih priročnikov in zbirk podatkov ter zahtev za uporabo takšnih podatkov je na voljo v [Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.7a.](#)
- ! Informacije iz priročnikov ali drugih sekundarnih virov je treba uporabljati na podlagi pristopa določanja zanesljivosti dokazov. To pomeni, da morate zagotoviti informacije iz več neodvisnih virov podatkov.
- ! Novo testiranje fizikalno-kemijskih lastnosti, s katerim se lahko določi razvrstitev glede na fizikalno nevarnost (v skladu z uredbo CLP), je treba opraviti v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Že obstoječi podatki, ki niso bili pridobljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso, so lahko sprejemljivi.

3. Zbiranje informacij o okoljskih lastnostih in zdravju ljudi

1. Imate zanesljive informacije o:
 - fizikalno-kemijskih lastnostih – te ne zadoščajo za razvrstitev;
 - iz izkušenj o uporabi snovi veste, da povzroča stik s kožo hude poškodbe. Povedano drugače, to je jedka snov;
 - rezultatih preskusa hitrega biološkega razkroja.
2. Informacije, ki jih imate, primerjajte s seznamom v Prilogi VII k uredbi REACH.
3. Preverite, ali bi bilo mogoče na podlagi stolpca 2 v Prilogi VII nekatere informacije izpustiti. Ugotovite, da zato, ker je vaša snov jedka za kožo, testiranje za določanje zmožnosti za draženje oči, povzročanje preobčutljivosti kože in akutne oralne strupenosti ni treba opraviti. Navedena tri testiranja lahko opustite in navedete veljavno utemeljitev, zakaj jih ni treba opraviti.
4. Opazite, da vam za izpolnitev zahtev po informacijah o vaši snovi manjkajo podatki o:
 - preskušanju kratkodobne strupenosti za nevretenčarje;
 - študiji zaviranja rasti vodnih rastlin;
 - testiranju genske mutacije *in vitro* pri bakterijah.
5. Preverite dostopno literaturo, kot so priročniki ali zbirke podatkov in javno dostopna študijska poročila, posvetujte se tudi s člani foruma SIEF in jih vprašajte, ali imajo te podatke.
6. Na forumu SIEF se dogovorite za naročilo testiranja, da boste zaključili z zbiranjem informacij. Nove teste za končne točke za zdravje ljudi in okolje je treba izvajati v skladu z veljavnimi smernicami in dobro laboratorijsko prakso.

maj 2017

Nasveti:

- ! Če presežete prag 10 ton, boste morali prav tako izpolniti zahteve po informacijah iz Priloge VIII k uredbi REACH ter v registracijski dokumentaciji predložiti oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti.

- ! Oglejte si praktične vodnike, ki so na voljo na spletišču agencije ECHA, zlasti:
 - [Practical guide for SME managers and REACH coordinators \(Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH\)](#)
 - [How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration \(Kako uporabiti alternative testiranju na živalih za izpolnitev zahteve po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH\)](#)

4. Ali lahko izkoristim zmanjšane zahteve po informacijah?

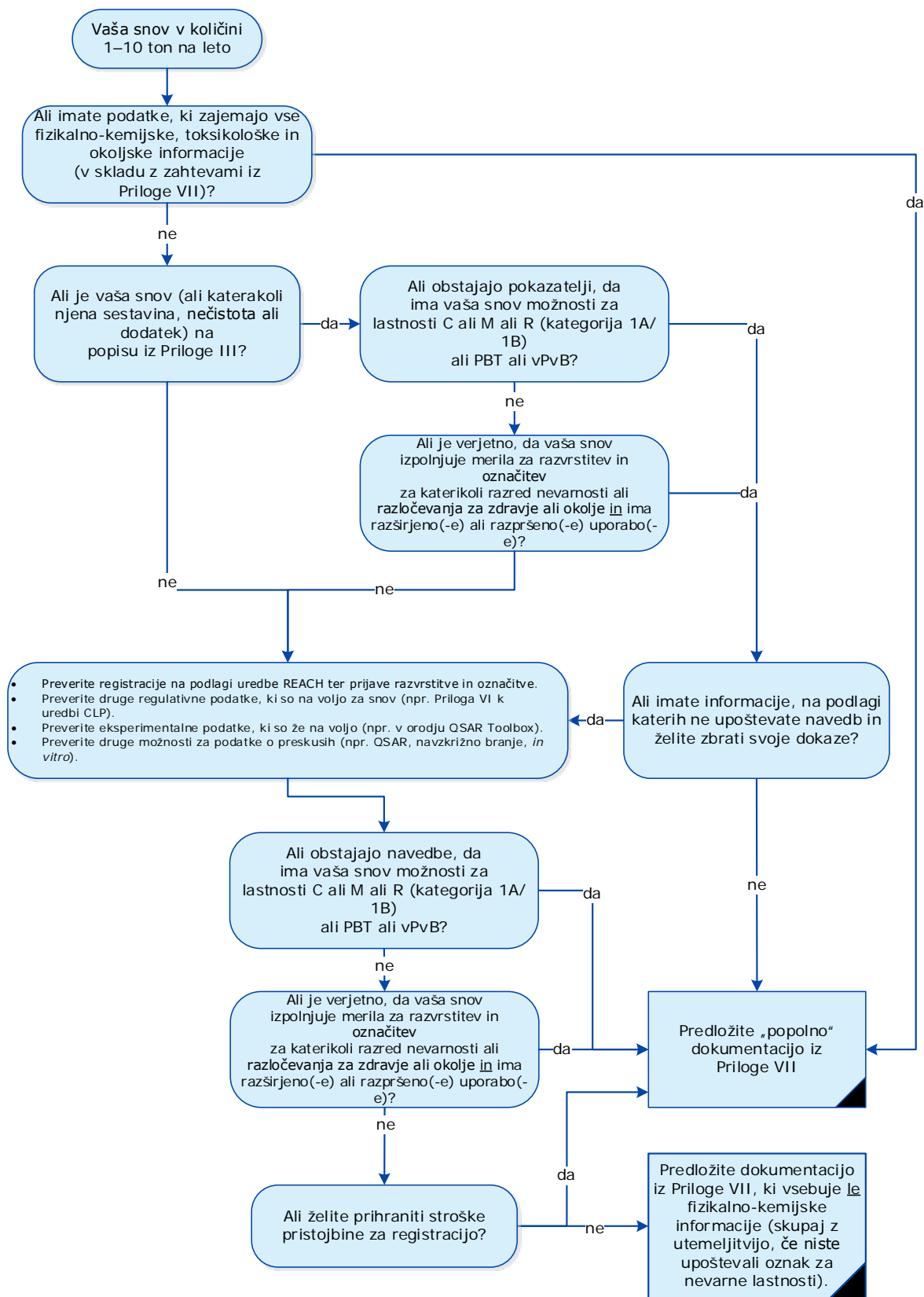
Če vaša snov izpolnjuje merila iz Priloge III k uredbi REACH, morate predložiti vse informacije, navedene v Prilogi VII k uredbi REACH. To so fizikalno-kemijske informacije ter podatki o toksikoloških in ekotoksikoloških lastnostih.

Če vaša snov ne izpolnjuje meril iz Priloge III k uredbi REACH, morate predložiti vse informacije, ki so vam na voljo, in v vsakem primeru fizikalno-kemijske informacije, navedene v Prilogi VII k uredbi REACH. Zaradi lažjega odločanja je agencija ECHA objavila popis snovi, za katere je navedeno, da se zahteva popoln nabor podatkov iz Priloge VII.

Popis lahko najdete na [spletišču agencije ECHA](#).

maj 2017

Shema za odločanje, ali potrebujete popoln sklop informacij



maj 2017

5. Scenariji, ki upravičujejo predložitev zmanjšanega nabora podatkov

Kaj morate storiti, da izkoristite zmanjšane zahteve po informacijah za registracijo količin od 1 do 10 ton:

- predložite popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII k uredbi REACH, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno predložiti;
- predložite podatke o okolju in zdravju ljudi, ki so vam že na voljo;
- vse svoje preudarke dokumentirajte v programu IUCLID, oddelek 14 „Merila iz Priloge III“.



Če ugotovite, da za vašo snov ni potrebno predložiti popolnega sklopa informacij, morate jasno zabeležiti svojo utemeljitev in jo hraniti zaradi pregleda organov.

Zapišite, katere informacije so na voljo, katere preglede ste opravili in kateri razlogi so vas pripeljali do sklepa.

V Oddelek 14 vaše dokumentacije programa IUCLID morate vključiti tudi vse ustrezne utemeljitve.

Scenarij 1

Kaj veste

Vaša snov ni vključena v [popis iz Priloge III](#), ki ga je objavila agencija ECHA, za snovi, ki verjetno izpolnjujejo merilo iz Priloge III(a) ali obe merili iz Priloge III(b) k uredbi REACH.

- Vaša snov se uporablja v izdelku za široko potrošnjo, v lepilu za prosti čas.
- Informacije, ki ste jih zbrali (iskanje v zbirki podatkov agencije ECHA o kemikalijah, popis razvrstitev in označitev, iskanje eksperimentalnih podatkov ali drugih informacij, kot so napovedi za (Q)SAR), ne pomenijo potrebe po razvrstitvi ali nakazujejo na lastnosti obstojnosti ali kopičenja v organizmih.

Vaš sklep

- Vaša snov izpolnjuje le eno od dveh meril, omenjenih v Prilogi III(b) k uredbi REACH.
- Zato lahko pri registraciji izkoristite zmanjšane zahteve po informacijah.
- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.

maj 2017

Scenarij 2

Kaj veste

Vaša snov je vključena v [popis iz Priloge III](#) agencije ECHA in verjetno izpolnjuje merilo iz Priloge III(a): obstajajo znaki, da je snov lahko rakotvorna.

- Imate podatke, ki kažejo, da vaša snov po svojih lastnostih ni rakotvorna.
- Imate podatke, ki kažejo, da vaša snov po svojih lastnostih ni obstojna, se ne kopiči v organizmih in ni strupena (PBT) ali zelo obstojna in se z lahkoto kopiči v organizmih (vPvB).
- Za vašo snov ne obstajajo razširjene ali razpršene uporabe, kot so:
 - uporabe potrošnikov;
 - uporabe, ki jih izvajajo poklicni delavci (to so uporabe, ki jih izvajajo poklicni delavci zunaj industrijskih lokacij);
 - uporabe v izdelkih, razen če so omejene le na industrijske lokacije;
 - uporabe na industrijskih lokacijah (vključno z uporabami izdelkov), če niso omejene le na nekaj lokacij in na pogoje strogega zadrževanja (z zmanjšanjem emisij na najmanjšo mero).
- Informacije, ki ste jih zbrali (iskanje v zbirki podatkov agencije ECHA o kemikalijah, popis razvrstitev in označitev, iskanje eksperimentalnih podatkov ali drugih informacij, kot so napovedi za (Q)SAR), ne označujejo potrebe po razvrstitvi ali nakazujejo, da je snov po svojih lastnostih obstojna ali da se kopiči v organizmih.

Vaš sklep

- Čeprav so obstajali znaki, da je snov rakotvorna, je iz vaših podatkov razvidno, da to ne drži. Zato snov ne izpolnjuje merila iz Priloge III(a).
- Prav tako to ni razvrščena snov s široko razširjeno, razpršeno ali potrošniško uporabo. Zato tudi ne izpolnjuje obeh meril iz Priloge III(b).
- Zato lahko pri registraciji izkoristite zmanjšane zahteve po informacijah.
- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.

Scenarij 3

Kaj veste

- Vašo snov sta mnogo let uporabljali le dve industrijski podjetji v svojih procesih. Snovi ne prodajata uporabnikom, niti je ne dajeta v izdelke za potrošnike.
- Nikoli ni bilo nobenih navedb o učinkih za zdravje ljudi, kot je draženje kože, ali o vplivih na okolje okrog lokacije proizvodnje vaše največje stranke ali drugje.
- Preverili ste [popis iz Priloge III](#), ki ga je objavila agencija ECHA, in vaša snov ni vključena v ta popis.
- Preverili ste registracije na podlagi uredbe REACH ter prijave v popis razvrstitev in označitev in niste našli informacij o razvrstitvi svoje snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.

maj 2017

- Preverili ste druge regulativne podatke, ki so na voljo za snov, in na primer na [portalu agencije ECHA Informacije o kemikalijah](#) odkrili, da ni usklajene razvrstitve za vašo snov.
- Preverili ste razpoložljive eksperimentalne podatke (npr. prek portala eChemPortal) in niste našli informacij o razvrstitvi svoje snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.
- Vaša snov ni podobna nobeni drugi snovi, za katero veste, da povzroča negativne učinke.
- Ustrezna razmerja (Q)SAR (npr. iz danske zbirke podatkov (Q)SAR) ne nakazujejo potrebe po kakršnikoli razvrstitvi vaše snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.
- Na splošno naj bi bila vaša snov večinoma neškodljiva.

Vaš sklep

- Vaša snov ne izpolnjuje nobenega od obeh meril, omenjenih v Prilogi III k uredbi REACH.
- Zato lahko pri registraciji izkoristite zmanjšane zahteve po informacijah.
- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.

Scenarij 4

Kaj veste

- Preverili ste [popis iz Priloge III](#) agencije ECHA in vaša snov ni vključena v ta popis.
- V informacijah, ki so vam poznane, ni nobene navedbe, da ima vaša snov negativne učinke na okolje ali ljudi, in več podobnih snovi, ki jih proizvajate v večjih količinah, prav tako ni razvrščenih.
- Rezultat vašega testiranja v zvezi z draženjem kože/jedkostjo za kožo je negativen.
- Vaša stranka, industrijsko podjetje, uporablja snov kot pigment v premazih za izdelke za potrošnike.
- Preverili ste registracije na podlagi uredbe REACH ter prijave v popis razvrstitev in označitev in niste našli informacij o razvrstitvi svoje snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.
- Preverili ste druge regulativne podatke, ki so na voljo za snov (npr. usklajena razvrstitev), in na [portalu agencije ECHA Informacije o kemikalijah](#) niste našli nobenega vnosa.
- Preverili ste razpoložljive eksperimentalne podatke (npr. prek portala eChemPortal) in niste našli informacij o razvrstitvi svoje snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.
- Ustrezna razmerja (Q)SAR (npr. iz danske zbirke podatkov (Q)SAR) ne nakazujejo potrebe po razvrstitvi vaše snovi z vidika nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje.

Vaš sklep

- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.
- Predložiti morate rezultate testiranja v zvezi z draženjem kože/jedkostjo za kožo, ker morate zagotoviti vse razpoložljive podatke.
- Drugih informacij o okoljskih lastnostih ali zdravju ljudi ni treba predložiti, ker:
 - nimate takšnih informacij;

maj 2017

- o se testiranje ne zahteva, ker ni navedb o učinkih ali potrebni razvrstitvi;
- o dejstvo, da bo snov le v izdelku za potrošnike, izpolnjuje le prvo merilo iz Priloge III(b) k uredbi REACH. Popoln nabor podatkov v skladu s Prilogo VII morate predložiti samo, če sta izpolnjeni obe merili.

6. Scenariji, ki upravičujejo predložitev popolnega nabora podatkov za registracijo količin od 1 do 10 ton

Scenarij 5

Kaj veste

- Vaša snov ni vključena v [popis iz Priloge III](#) snovi, ki verjetno izpolnjujejo merilo iz Priloge III(a) ali obe merili iz Priloge III(b) k uredbi REACH.
- Na podlagi izkušenj z uporabo snovi ali primerjave z drugo snovjo je morda treba vašo snov razvrstiti glede na vpliv na zdravje ljudi ali okoljske lastnosti (ali oboje).
- Vaša snov se uporablja v izdelku za potrošnike.

Vaš sklep

- Vaša snov izpolnjuje obe merili iz Priloge III(b): znake, da je snov mogoče treba razvrstiti glede na vpliv na zdravje ljudi ali okoljske lastnosti, in možno uporabo (v izdelku) pri potrošnikih.
- Zato boste morali predložiti (i) informacije o vseh elementih, omenjenih v Prilogi VII k uredbi REACH, in (ii) vse druge ustrezne informacije, ki jih imate na voljo.

Scenarij 6

Kaj veste

- Vaša snov ni vključena v [popis iz Priloge III](#) snovi, ki verjetno izpolnjujejo merilo iz Priloge III(a) ali obe merili iz Priloge III(b) k uredbi REACH.
- Vašo snov uporabljajo mnogi strokovnjaki.
- V objavi je navedeno, da ima vaša snov neželene učinke na okolje.

Vaš sklep

- Zaradi široko razširjene uporabe vaše snovi in dokazov iz objave vaša snov izpolnjuje obe merili iz Priloge III(b) k uredbi REACH.
- Zato boste morali predložiti (i) informacije o vseh elementih, omenjenih v Prilogi VII k uredbi REACH, in (ii) vse druge ustrezne informacije, ki jih imate na voljo.

Scenarij 7

Kaj veste

- Vaša snov je vključena v [popis iz Priloge III](#) in verjetno izpolnjujejo merilo iz Priloge III(a): obstajajo znaki, da je snov lahko rakotvorna.
- Imate podatke, ki kažejo, da je treba vašo snov razvrstiti kot rakotvorno.

maj 2017

Vaš sklep

- Vaša snov izpolnjuje merilo iz Priloge III(a), zato morate predložiti vse podatke v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH.
- **Opomba:** vedno morate predložiti informacije, ki kažejo, da je vaša snov rakotvorna, in zagotoviti, da je snov označena v skladu z razvrstitvijo.

Scenarij 8

Kaj veste

- Vaša snov je vključena v [popis iz Priloge III](#) in verjetno izpolnjuje merilo iz Priloge III(a): obstajajo znaki, da je snov lahko rakotvorna.
- Imate podatke, ki kažejo, da vaša snov po svojih lastnostih ni rakotvorna.
- Snov uporabljajo potrošniki.
- Pričakujete, da je treba snov razvrstiti glede ne vplive na okolje.

Vaš sklep

- Čeprav so obstajali znaki, da je snov rakotvorna, je iz vaših podatkov razvidno, da to ne drži. Zato snov ne izpolnjuje merila iz Priloge III(a).
- Vendar izpolnjuje obe merili iz Priloge III(b).
- Zato morate izpolniti celoten sklop zahtev po informacijah iz Priloge VII.
- **Opomba:** Predložiti morate tudi informacije, ki kažejo, da je vaša snov nevarna za okolje. Zagotovite, da je vaša snov označena v skladu z razvrstitvijo.

Scenarij 9

Kaj veste

- Preverili ste [popis iz Priloge III](#) in vaša snov ni vključena v ta popis.
- Veste, da obstaja snov z zelo podobno sestavo in zelo podobnimi lastnostmi, in pričakujete, da ima lahko vaša snov enake učinke kot ta snov. Ta podobna snov je vključena v popis iz Priloge III, ki navaja razvrstitev glede na učinke, zaradi katerih je snov lahko rakotvorna, mutagena in/ali strupena za razmnoževanje.
- **Opomba:** Popisa iz Priloge III ni mogoče preiskati z uporabo kemijskih struktur. Zato morate dobro poznati kemijska imena, da lahko na tem seznamu poiščete snov s podobno strukturo. Za to bo verjetno potrebno dodatno izvedensko mnenje.

Vaš sklep

- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.
- Odločite se, da boste predložili tudi popoln sklop podatkov o okolju in zdravju ljudi, kot je navedeno v Prilogi VII, ker pričakujete, da bo imela vaša snov podobne učinke glede rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje kot snov, ki je vključena v popis iz Priloge III.
- **Opomba:** Če ste snov pred tem že proizvajali ali uvažali in ste se že seznanili z možnostjo, da je vaša snov glede na lastnosti rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje, bi morali snov registrirati že pred prvim rokom iz uredbe REACH v letu 2010!

maj 2017

Scenarij 10

Kaj veste

- Vaša snov ni topna v vodi.
- Preverili ste popis iz Priloge III in vaša snov ni vključena v ta popis.
- Vaše stranke so se pritožile, da imajo njihovi delavci rdečo kožo, če s snovjo rokujejo brez rokavic.
- Snov prodajate distributerju za poklicno uporabo (v majhnih količinah).

Vaš sklep

- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.
- Predložiti morate tudi popoln sklop podatkov o okolju in zdravju ljudi, ker pritožbe glede rdeče kože nakazujejo na učinek vaše snovi na kožo in ker je vaša snov v široko razširjeni uporabi. Zato snov izpolnjuje obe merili iz Priloge III(b).
- **Opomba:** Raziskati morate učinke vaše snovi na draženje kože.
- **Opomba:** Nekaterih podatkov vam morda ne bo treba predložiti, ker snov ni topna v vodi.

Scenarij 11

Kaj veste

- Preverili ste [popis iz Priloge III](#) in vaša snov ni vključena v ta popis.
- Obstaja objava, ki prikazuje, da je bila vaša snov testirana glede akutne strupenosti za vodne organizme in da so se pri koncentracijah, ki zahtevajo razvrstitev, pokazali negativni učinki. Vendar poročilo o študiji ni popolno.
- Vaša snov bo postala del polimernega proizvoda, namenjenega potrošnikom.

Vaš sklep

- Predložiti morate popoln sklop informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, kot je navedeno v Prilogi VII, ker je treba fizikalno-kemijske podatke vedno zagotoviti.
- Predložiti morate tudi popoln sklop podatkov o okolju in zdravju ljudi, ker učinki v okoljski študiji, čeprav je bilo poročilo nepopolno, nakazujejo, da bi bilo snov mogoče treba razvrstiti glede na vplive na okolje.
- Poleg tega se snov uporablja v izdelkih za potrošnike.
- Zato snov izpolnjuje obe merili iz Priloge III(b).