

Svibanj 2017.

Koraci u prikupljanju informacija za tvari male tonaže

Sadržaj

1. Uvod	2
2. Prikupljanje podataka o fizikalno-kemijskim svojstvima	3
3. Prikupljanje podataka za svojstva koja se odnose na okoliš i ljudsko zdravlje	5
4. Mogu li mi manji zahtjevi za informacije predstavljati pogodnost?.....	6
5. Scenariji koji opravdavaju podnošenje manjeg skupa podataka	8
6. Scenariji koji opravdavaju dostavu cjelokupnog skupa podataka za registraciju od 1 do 10 tona	11

Svibanj 2017.

1. Uvod

U ovom dokumentu opisuju se koraci koje treba pratiti kako biste bili sigurni da ste prikupili sve relevantne i pouzdane informacije prije nego što registrirate tvar prema Uredbi REACH.

U ovom primjeru pretpostavit ćemo da je tvar koju želite registrirati kruta organska tvar te da je monokonstitutivna. Tu tvar proizvodite u količini manjoj od 10 tona godišnje.

Dakle, u tom su slučaju važni zahtjevi za informacije iz priloga VII.



Prema Uredbi REACH, uvijek morate dostaviti svaku i sve relevantne informacije koje imate, a ne samo one koje se traže.

Opće informacije o tvari koju želite registrirati

Identitet tvari

Kako bi se točno odredio identitet tvari potrebno je dostaviti sljedeće podatke:

- naziv prema nomenklaturi IUPAC ili drugi međunarodni naziv
- drugi nazivi (npr. trgovačko ime)
- EINECS ili ELINCS broj
- CAS naziv i CAS broj
- ostale identifikacijske oznake (ako su dostupne)
- molekularna i strukturna formula
- optička aktivnost i omjer (stereo) izomera
- molekularna masa (ili raspon)
- stupanj čistoće
- priroda nečistoća
- postotak (značajnih) glavnih nečistoća
- narav i udio aditiva
- odgovarajući spektralni podatci
- odgovarajući kromatogram
- analitičke metode i reference korištene za identifikaciju tvari.

Više informacija o identifikaciji tvari pogledajte u [smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#).

Proizvodnja i uporaba tvari

Dostavite sljedeće informacije:

- proizvedena i uvezena količina
- kratki opis proizvodnog procesa
- tonaža upotrijebljena za vlastitu (internu) upotrebu
- oblik / fizikalno stanje tvari u kojem će biti dostupna daljnjim korisnicima
- koncentracija (raspon) u mješavinama koje će biti dostupne daljnjim korisnicima
- kratki opis primjena
- količine otpada
- uporabe koje se ne preporučuju.

Svibanj 2017.

Uz kratki opis, pomoću „karakterističnih opisa uporabe“ opišite proizvodnju i uporabu.

Morate navesti sve primjene svoje tvari. Ako ih sve ne znate, morate ih saznati iz svog opskrbnog lanca.

Razvrstavanje tvari prema opasnosti

Ako za vašu tvar ne postoji usklađeno razvrstavanje, sami razvrstajte i označite tvar, ako je primjenjivo. To razvrstavanje koje ste sami proveli, mora se temeljiti na svim vašim podacima i procjenama.

Napomena: Već ste prije morali unijeti svoju tvar u inventar razvrstavanja i označivanja prema Uredbi CLP.



Ako za tu tvar postoji [usklađeno razvrstavanje](#), uvijek ga morate tako navoditi.

Smjernice za sigurnu uporabu

Ove se smjernice moraju temeljiti na svim dostupnim saznanjima. Ako svojom tvari opskrbljujete industrijske ili profesionalne djelatnosti, za nju već morate imati sigurnosno-tehnički list.

Dostavite sljedeće informacije:

- elemente koji su navedeni pod naslovima od 4 do 8, 10, 13 i 14 sigurnosno-tehničkog lista za vašu tvar
- informacije o recikliranju.

2. Prikupljanje podataka o fizikalno-kemijskim svojstvima



Uvijek je potrebno navesti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka. Međutim, neki podatci mogu biti izostavljeni zbog svojstava tvari.

1. Raspoložete pouzdanim podacima o sljedećim fizikalno-kemijskim svojstvima:

- talište
- relativna gustoća
- površinska napetost
- plamište
- zapaljivost
- eksplozivna svojstva
- temperatura samozapaljenja
- oksidirajuća svojstva
- granulometrija

Svibanj 2017.

2. Uspoređujete informacije koje imate s popisom u prilogu VII. Uredbe REACH. Opazili ste da vam za ispunjavanje zahtjeva o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari nedostaju podatci o:
 - vrelištu
 - tlaku pare
 - topivosti u vodi
 - koeficijentu raspodjele n-oktanol / voda.
3. Provjeravate mogu li se neke informacije izostaviti na temelju stupca 2 u prilogu VII. Uočili ste da za krute tvari koje se tale na temperaturi iznad 300 °C nije potrebno navesti vrelište. Budući da je talište vaše tvari 350 °C, ovaj podatak možete izostaviti iz svog dosjea.
4. Slično tomu, uočili ste da tlak pare nije potrebno odrediti kada je talište > 300 °C.
5. U dogovoru s drugim članovima SIEF-a, sastavljate popis svih podataka dostupnih u SIEF-u. Ustanovili ste da su podatci potrebni za dva preostala svojstva (topivost u vodi i koeficijent raspodjele n-oktanol / voda).
6. Također, pregledavate javne izvore kao što su udžbenici ili baze podataka te javno dostupna izvješća ispitivanja. Neke informacije o topivosti u vodi koje se odnose na vašu tvar nalazite u udžbenicima.
7. Pažljivo procjenjujete sve informacije koje imate: jesu li pouzdane i je li njihova vrijednost relevantna za procjenu vaše tvari? Zaključujete da su podatci koje ste pronašli za topivost u vodi pouzdani, relevantni i odgovarajući kako biste ispunili zahtjeve prema Uredbi REACH.
8. Vrlo često podatci iz udžbenika ili drugih sekundarnih izvora ne pružaju informacije o tome kako su dobiveni. Stoga se informacijama iz udžbenika ili drugih pomoćnih izvora treba pristupati na temelju procjene težine dokaza. To znači da morate navesti informacije iz više neovisnih izvora podataka. Pogledajte [Praktični vodič: Kako ispuniti zahtjeve za informacije za registraciju prema Uredbi REACH uz alternativne metode ispitivanja koje ne uključuju životinje](#).
9. Za koeficijent raspodjele n-oktanol / voda morate razmisliti kako dopuniti nedostatak podataka. Pogledajte ECHA-in [Praktični vodič za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća te koordinatore za Uredbu REACH](#). Tamo se navode tri standardna testa za određivanje ovoga svojstva. Zajedno sa stručnjacima s kojima se konzultirate, zaključujete da je za vašu tvar najpogodnija metoda protresanja u tikvici jer je tvar čista, topiva u vodi, ne rastavlja se i ne sastavlja, i nije površinski aktivna.
10. Tražite da se provede test kako biste završili prikupljanje podataka o fizikalno-kemijskim svojstvima.

Savjeti:

- ! Želite li upotrijebiti informacije iz udžbenika ili baze podataka, morate pažljivo provjeriti jesu li testirane tvari jednake onoj koju želite registrirati (u pogledu čistoće/nečistoće) te jesu li podatci dobiveni pouzdanom metodom testiranja. To se odnosi i na stara

Svibanj 2017.

izvješća ispitivanja koja su provedena prije nego što su metode testiranja postale standardizirane.

- ! Pregled prihvaćenih udžbenika i baza podataka te zahtjeva koje upotreba takvih podataka mora ispunjavati, nalazi se u [smjernicama o zahtjevima za informacije i procjenu kemijske sigurnosti, poglavlje R.7a](#).
- ! Informacijama iz udžbenika ili drugih pomoćnih izvora treba pristupiti na temelju procjene težine dokaza. To znači da morate navesti informacije iz više neovisnih izvora podataka.
- ! Nova testiranja fizikalno-kemijskih svojstava na temelju kojih se može odrediti razvrstavanje fizikalne opasnosti (prema Uredbi CLP) treba provesti u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (GLP). Mogu biti prihvatljivi i već postojeći podatci koji nisu dobiveni testovima provedenim prema dobroj laboratorijskoj praksi.

3. Prikupljanje podataka za svojstva koja se odnose na okoliš i ljudsko zdravlje

1. Imate pouzdane informacije koje uključuju:
 - fizikalno-kemijska svojstva, no ona nisu dovoljna za razvrstavanje
 - saznanja iz iskustva s primjenom tvari koja pokazuju da tvar u doticaju s kožom uzrokuje teško oštećenje drugim riječima, to je nagrizajuća tvar
 - rezultate gotovog testa biorazgradivosti.
2. Uspoređujete informacije koje imate s popisom u prilogu VII. Uredbe REACH.
3. Provjeravate mogu li se neke informacije izostaviti na temelju stupca 2 u prilogu VII. Uočili ste da testove za određivanje moguće nadražljivosti očiju, moguću preosjetljivost kože i akutne oralne toksičnosti ne treba provoditi jer je vaša tvar nagrizajuća za kožu. Možete zanemariti ova tri testa i izabrati prihvatljivo opravdanje zbog kojeg ove testove ne treba provoditi.
4. Opazili ste da za ispunjavanje zahtjeva za informacije za vašu tvar nedostaju sljedeći podatci:
 - testiranje toksičnosti na beskralježnjacima nakon kratkotrajnog izlaganja
 - ispitivanje inhibicije rasta vodenog bilja
 - testiranje genskih mutacija bakterija *in vitro*.
5. Provjerili ste dostupne izvore kao što su udžbenici ili baze podataka i javno dostupna izvješća ispitivanja i konzultirali članove SIEF-a o tome imaju li te podatke.
6. Složili ste se unutar SIEF-a da treba zatražiti testiranje kako bi se završilo prikupljanje podataka. Nove testove u pogledu ishoda za ljudsko zdravlje i okoliš treba provoditi prema važećim smjernicama te u skladu s dobrom laboratorijskom praksom.

Svibanj 2017.

Savjeti:

- ! Ako premašite prag od 10 tona, morat ćete ispuniti i zahtjeve za informacije iz priloga VIII. Uredbe REACH, a u svom registracijskom dosjeu izraditi procjenu sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti.
- ! Pogledajte praktične smjernice dostupne na ECHA-inom mrežnom mjestu, a posebno:
 - [Praktični vodič za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća te koordinate za uredbu REACH](#)
 - [Kako ispuniti zahtjeve za informacije za registraciju prema Uredbi REACH uz alternativne metode ispitivanja koje ne uključuju životinje.](#)

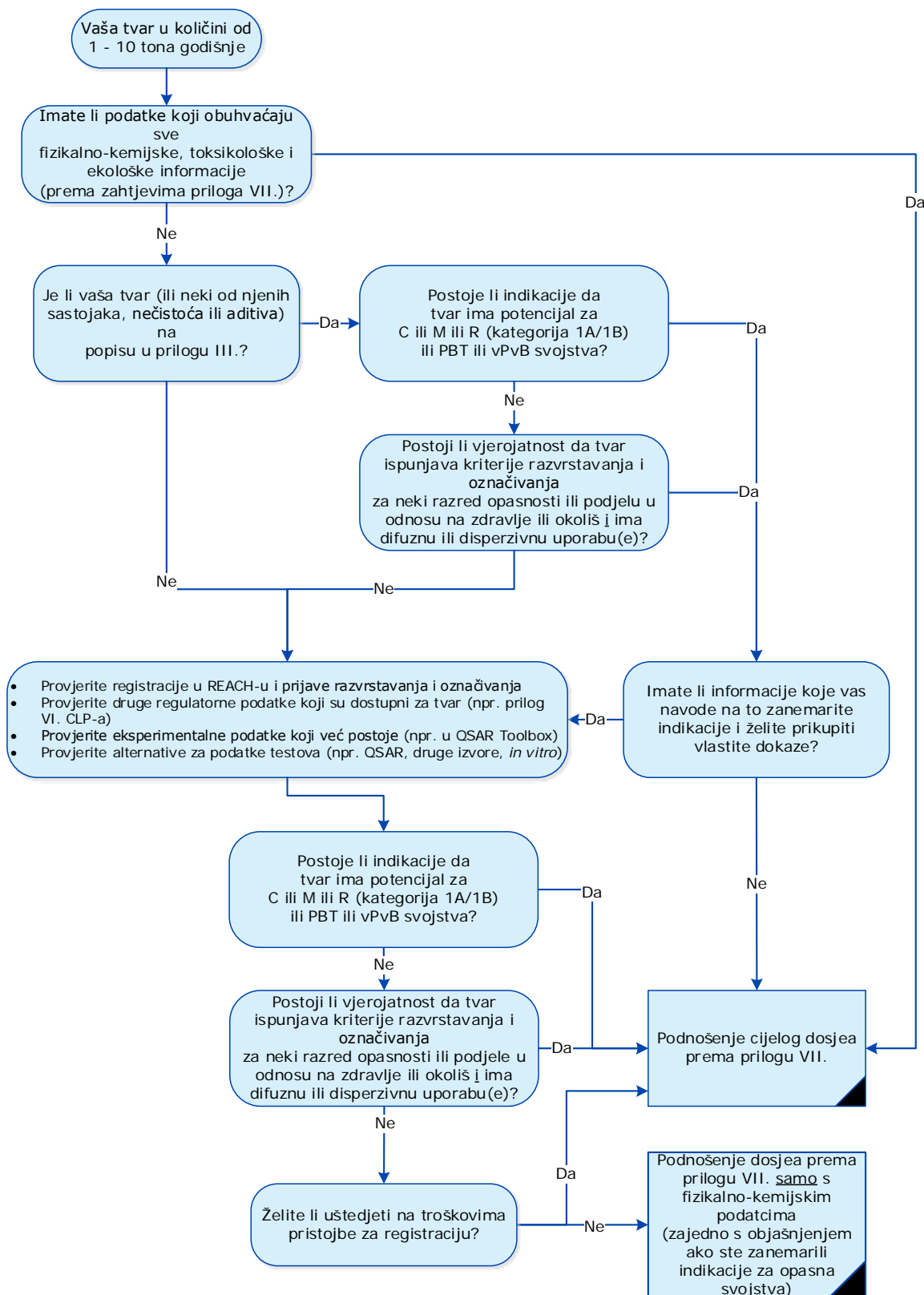
4. Mogu li mi manji zahtjevi za informacije predstavljati pogodnost?

Ako vaša tvar ispunjava kriterije definirane u prilogu III. Uredbe REACH, morate dostaviti sve podatke navedene u prilogu VII. dotične uredbe. To su podatci o fizikalno-kemijskim svojstvima i o toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima.

Ako vaša tvar ne ispunjava kriterije definirane u prilogu III. Uredbe REACH, morate dostaviti sve podatke koji su vam dostupni, a u svakom slučaju fizikalno-kemijske podatke navedene u prilogu VII. Uredbe REACH. Kako bi vam se olakšala odluka, ECHA je objavila inventar tvari za koje postoje indikacije da su potrebni svi podatci navedeni u prilogu VII.

Možete ih naći na [mrežnom mjestu ECHA-e](#).

Svibanj 2017.

Shema za odlučivanje trebate li cjelokupni skup informacija.


Svibanj 2017.

5. Scenariji koji opravdavaju podnošenje manjeg skupa podataka

Što morate učiniti kako bi vam manji zahtjevi za informacije za registraciju tvari od 1 do 10 tona predstavljali pogodnost:

- Dostavite cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII. Uredbe REACH, jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.
- Dostavite podatke za okoliš i ljudsko zdravlje koje već imate.



Ako zaključite da ne morate dostaviti cjelokupni skup informacija za svoju tvar, morate jasno dokumentirati svoje razloge i sačuvati ih za inspekciju nadležnih tijela.

Napišite koje su informacije dostupne, koje ste provjere proveli te koja su vas razmišljanja navela na zaključak koji ste donijeli.

Također morate uključiti sva relevantna opravdanja u 14. dio svoga IUCLID dosjea.

- Dokumentirajte sva mišljenja u IUCLID-u, dio 14 „Kriteriji priloga III”.

1. scenarij

Informacije s kojima raspolažete

Vaša tvar nije na [popisu priloga III.](#) koji je objavila ECHA, u kojem se navode tvari za koje je vjerojatno da ispunjavaju ili kriterij iz priloga III.(a) ili oba kriterija iz priloga III.(b) Uredbe REACH.

- Vaša se tvar koristi u proizvodu za potrošnju, za ljepilo opće namjene.
- Informacije koje ste prikupili (pretraživanjem u ECHA-inoj bazi podataka kemikalija, popisu razvrstavanja i označivanja, pretraživanju eksperimentalnih podataka ili drugih informacija kao što su predviđanja (Q)SAR-a) ne pokazuju potrebu za razvrstavanjem ili ne daje naznaku o postojanju trajnih ili bioakumulativnih svojstava.

Vaš zaključak

- Vaša tvar ispunjava samo jedan od dva kriterija spomenuta u prilogu III.(b) Uredbe REACH.
- Stoga je za vašu registraciju pogodno to što su zahtjevi za informacije manji.
- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.

Svibanj 2017.

2. scenarij

Informacije s kojima raspolažete

Vaša tvar je na ECHA-inom [popisu u prilogu III.](#) i vjerojatno ispunjava kriterij iz priloga III.(a): postoje indikacije da je to potencijalno kancerogena tvar.

- Imate podatke koji pokazuju da vaša tvar nema kancerogena svojstva.
- Imate podatke koji pokazuju da vaša tvar nema trajna, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo trajna, vrlo bioakumulativna (vPvB) svojstva.
- Za vašu tvar nema disperzivnih ili difuznih uporaba, kao što su:
 - uporabe potrošača;
 - uporabe u profesionalnim djelatnostima (tj. one profesionalnih korisnika izvan industrijske lokacije);
 - uporabe u predmetima, osim onih ograničenih samo na industrijske lokacije;
 - uporabe na industrijskim lokacijama (uključujući uporabe predmeta), ako nisu ograničene samo na nekoliko lokacija i ako se ne provode pod rigoroznim ograničenjima (uz najmanje moguće emisije u okoliš).
- Informacije koje ste prikupili (pretraživanjem u ECHA-inoj bazi podataka kemikalija, popisu razvrstavanja i označavanja, pretraživanju eksperimentalnih podataka ili drugih informacija kao što su predviđanja (Q)SAR-a) ne pokazuju potrebu za razvrstavanjem ili ne daju naznaku o postojanju trajnih ili bioakumulativnih svojstava.

Vaš zaključak

- Iako postoje indikacije da je tvar kancerogena, podatci koje imate pokazuju da to nije slučaj s vašom tvari. Prema tome, tvar ne ispunjava kriterij iz priloga III.(a).
- Također, to nije tvar koja se može razvrstati kao tvar za široko disperzivnu, difuznu ili potrošačku uporabu. Prema tome, tvar ne ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b).
- Stoga je za vašu registraciju pogodno to što su zahtjevi za informacije manji.
- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.

3. scenarij

Informacije s kojima raspolažete

- Vašu tvar upotrebljavale su mnogo godina samo dvije industrijske tvrtke u svojim procesima. Ne prodaju je potrošačima ni ne stavljaju u proizvode za potrošnju.
- Nikada nije bilo nikakvih indikacija o učincima na ljudsko zdravlje kao što je npr. nadražnost kože ili učinaka na okoliš oko mjesta proizvodnje vašeg najvećeg proizvođača ili drugdje.
- Provjerili ste [popis u prilogu III.](#) koji je objavila ECHA, i vaša se tvar ne nalazi na tom popisu.
- Provjerili ste registracije prema REACH-u i obavijesti u popisu za razvrstavanje i označavanje te za svoju tvar niste našli nikakvu indikaciju za razvrstavanje u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša.

Svibanj 2017.

- Provjerili ste druge regulatorne podatke dostupne za tvar i pronašli ste npr. u [ECHA-inim informacijama na portalu za kemikalije](#) da za vašu tvar ne postoji usklađeno razvrstavanje.
- Provjerili ste dostupne eksperimentalne podatke (npr. pomoću eChemPortala) i za svoju tvar niste našli nikakvu indikaciju za razvrstavanje u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša.
- Vaša tvar nije slična ni jednoj drugoj tvari za koju znate da ima negativne učinke.
- Relevantni (Q)SAR-ovi (npr. iz baze podataka danskih (Q)SAR-ova) ne pokazuju potrebu za razvrstavanjem u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša u odnosu na vašu tvar.
- Uglavnom, čini se da vaša tvar uglavnom nije štetna.

Vaš zaključak

- Vaša tvar ne ispunjava ni jedan od dva kriterija navedena u prilogu III. Uredbe REACH.
- Stoga je za vašu registraciju pogodno to što su zahtjevi za informacije manji.
- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.

4. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

- Provjerili ste ECHA-in [popis u prilogu III.](#) i vaša se tvar ne nalazi na tom popisu.
- Ni u jednoj informaciji koja vam je poznata nema indikacije da vaša tvar ima negativne učinke na okoliš ili na ljude, a ni nekoliko sličnih tvari koje proizvodite u većim količinama također nisu razvrstane.
- Imate negativne rezultate testa za nadraženost kože / nagrizajuća svojstva.
- Industrijska tvrtka koja je vaš kupac upotrebljava tvar kao pigment u premazu na proizvodu za potrošnju.
- Provjerili ste registracije prema REACH-u i obavijesti u popisu za razvrstavanje i označivanje te za svoju tvar niste našli nikakvu indikaciju za razvrstavanje u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša.
- Provjerili ste druge regulatorne podatke dostupne za tvar (npr. usklađeno razvrstavanje) i niste pronašli nikakav podatak u [ECHA-inim informacijama na portalu za kemikalije](#).
- Provjerili ste dostupne eksperimentalne podatke (npr. pomoću eChemPortala) i za svoju tvar niste našli nikakvu indikaciju za razvrstavanje u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša.
- Relevantni (Q)SAR-ovi (npr. iz baze podataka danskih (Q)SAR-ova) ne pokazuju potrebu za razvrstavanjem u pogledu ljudskog zdravlja ili okoliša u odnosu na vašu tvar.

Vaš zaključak

- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.
- Morate dostaviti rezultate testa za nadraženost kože / nagrizajuća svojstva, jer morate dostaviti sve dostupne podatke.
- Ne morate navesti nikakve druge informacije o svojstvima koja se odnose na okoliš ili ljudsko zdravlje, jer:
 - nemate takvih informacija;

Svibanj 2017.

- testiranje nije potrebno jer nema indikacija o učincima niti o potrebi razvrstavanja;
- činjenica da će se tvar nalaziti u predmetima za potrošnju ispunjava samo prvi kriterij priloga III.(b) Uredbe REACH. Cijeli skup podataka prema prilogu VII. morate dostaviti samo ako su ispunjena oba kriterija.

6. Scenariji koji opravdavaju dostavu cjelokupnog skupa podataka za registraciju od 1 do 10 tona

5. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

- Vaša tvar nije na [popisu u prilogu III.](#) koji navodi tvari za koje je vjerojatno da ispunjavaju ili kriterij iz priloga III.(a) ili oba kriterija iz priloga III.(b) Uredbe REACH.
- Iz iskustva s uporabom tvari ili usporedbom s drugom tvari, vaša tvar možda treba biti razvrstana zbog svojstava važnih ili za ljudsko zdravlje ili za okoliš (ili oboje).
- Vaša se tvar koristi u proizvodu za potrošnju.

Vaš zaključak

- Vaša tvar ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b): indikacije za moguću potrebu razvrstavanja za svojstvo važno za ljudsko zdravlje ili okoliš i moguću uporabu (u proizvodu) za potrošnju.
- Prema tome, morat ćete dostaviti (i) informacije o svim elementima spomenutim u prilogu VII. Uredbe REACH i (ii) sve druge relevantne informacije s kojima raspolazete.

6. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

- Tvar nije na [popisu u prilogu III.](#) koji navodi tvari za koje je vjerojatno da ispunjavaju ili kriterij iz priloga III.(a) ili oba kriterija iz priloga III.(b) Uredbe REACH.
- Vaša se tvar primjenjuje u mnogim profesionalnim djelatnostima.
- Publikacija pokazuje da vaša tvar ima neželjene učinke na okoliš.

Vaš zaključak

- Zbog raširene uporabe tvari u kombinaciji s dokazima iz publikacije, vaša tvar ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b) Uredbe REACH.
- Prema tome, morat ćete dostaviti (i) informacije o svim elementima spomenutim u prilogu VII. Uredbe REACH i (ii) sve druge relevantne informacije s kojima raspolazete.

7. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

Svibanj 2017.

- Vaša tvar je na [popisu u prilogu III.](#) i vjerojatno ispunjava kriterij iz priloga III.(a): postoje indikacije da je to potencijalno kancerogena tvar.
- Imate podatke koji pokazuju da vaša tvar mora biti razvrstana kao kancerogena.

Vaš zaključak

- Vaša tvar ispunjava kriterij iz priloga III.(a); dakle, morate dostaviti sve podatke prema prilogu VII. Uredbe REACH.
- **Napomena:** morate dostaviti i informacije koje pokazuju da je vaša tvar kancerogena i paziti da je označena prema razvrstavanju koje ste sami proveli.

8. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

- Tvar je na [popisu u prilogu III.](#) i vjerojatno ispunjava kriterij iz priloga III.(a): postoje indikacije da je to potencijalno kancerogena tvar.
- Podatci kojima raspolazete pokazuju da vaša tvar nema kancerogena svojstva.
- Tvar je namijenjena za potrošnju.
- Očekujete da bi vašu tvar trebalo razvrstati na temelju utjecaja na okoliš.

Vaš zaključak

- Iako postoje indikacije da je tvar kancerogena, podatci koje imate pokazuju da to nije slučaj s vašom tvari. Prema tome, tvar ne ispunjava kriterij iz priloga III.(a).
- Međutim, ona ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b).
- Dakle, morate ispuniti zahtjeve za informacije iz priloga VII. za cjelokupni skup podataka.
- **Napomena:** Također, morate dostaviti informacije koje pokazuju da je vaša tvar opasna za okoliš. Pazite da tvar bude označena prema vašem razvrstavanju.

9. scenarij

Informacije s kojima raspolazete

- Provjerili ste [popis u prilogu III.](#), i vaša se tvar ne nalazi na tom popisu.
- Znaete da postoji tvar vrlo slične strukture i nekih vrlo sličnih svojstava i očekujete da bi vaša tvar mogla imati učinke jednake onima te druge tvari. Ta slična tvar nalazi se na popisu u prilogu III. koji pokazuje da je tvar razvrstana kao karcinogena, mutagena ili toksična za reprodukciju.
- **Napomena:** Popis priloga III. ne može se pretraživati prema kemijskoj strukturi. Stoga morate dobro poznavati kemijske nazive kako biste na tom popisu našli strukturno sličnu tvar. To će vjerojatno zahtijevati višu znanstvenu stručnost.

Vaš zaključak

- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.
- Odlučili ste također dostaviti cjelokupni skup podataka u pogledu ljudskog zdravlja i okoliša kako je navedeno u prilogu VII. jer očekujete da vaša tvar ima slične karcinogene, mutagene ili reproduktivne učinke kao i tvar koja je na popisu u prilogu III.

Svibanj 2017.

- **Napomena:** Ako ste već prije proizveli ili uvezli ovu tvar te ako ste već svjesni mogućnosti da vaša tvar ima karcinogene, mutagene ili toksične učinke na reprodukciju, morali ste prema Uredbi REACH tu tvar već registrirati prije prvog roka 2010. godine!

10. scenarij

Informacije s kojima raspolažete

- Vaša tvar nije topiva u vodi.
- Provjerili ste popis u prilogu III. i vaša se tvar nalazi se na tom popisu.
- Vaši su se kupci žalili na crvenilo kože radnika kada rukuju tom tvari bez rukavica.
- Tvar prodajete distributerima za uporabu (u malim količinama) u profesionalne svrhe.

Vaš zaključak

- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.
- Također morate dostaviti cjelokupni skup podataka u pogledu ljudskog zdravlja i okoliša zato što su pritužbe zbog crvenila kože pokazatelj učinaka koje na kožu ima vaša tvar, te zato što je tvar u širokoj uporabi. Tvar, dakle, ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b).
- **Napomena:** Morate istražiti učinke nadraživanja kože za svoju tvar.
- **Napomena:** Možda ne morate dostaviti neke podatke jer tvar nije topiva u vodi.

11. scenarij

Informacije s kojima raspolažete

- Provjerili ste [popis u prilogu III.](#), i vaša se tvar ne nalazi na tom popisu.
- Postoji publikacija koja pokazuje da je vaša tvar testirana na akutnu toksičnost za vodene organizme i da su postojali negativni učinci u koncentracijama, što zahtijeva razvrstavanje. Međutim, ispitivanje nije dobro opisano.
- Vaša tvar postat će dio polimernog proizvoda namijenjenog potrošačima.

Vaš zaključak

- Morate dostaviti cjelokupni skup fizikalno-kemijskih podataka kako je navedeno u prilogu VII., jer je fizikalno-kemijske podatke uvijek potrebno navesti.
- Također morate dostaviti cjelokupni skup podataka koji se odnose na ljudsko zdravlje i okoliš jer su učinci ekološkog ispitivanja, iako nisu dobro opisani, pokazatelj da bi tvar možda trebalo razvrstati zbog učinaka na okoliš.
- Nadalje, treba uzeti u obzir i uporabu u predmetima za potrošnju.
- Tvar, dakle, ispunjava oba kriterija iz priloga III.(b).