

maj 2017 r.

## **Kroki w zakresie gromadzenia informacji dla substancji o małej wielkości obrotu**

### **Spis treści**

1. Wprowadzenie.....	2
2. Gromadzenie informacji dla właściwości fizykochemicznych.....	3
3. Gromadzenie informacji o właściwościach dotyczących środowiska i zdrowia ludzkiego .....	5
4. Czy mogę skorzystać z ograniczonych wymogów informacyjnych? .....	6
5. Scenariusze uzasadniające złożenie ograniczonego zestawu danych .....	8
6. Scenariusze uzasadniające złożenie pełnego zestawu danych dla rejestracji 1-10 ton .....	11

maj 2017 r.

## 1. Wprowadzenie

W dokumencie tym pokazujemy kroki, które należy wykonać, aby być pewnym, że zgromadzone zostały wszystkie istotne i wiarygodne informacje przed zarejestrowaniem substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

W tym celu zakładamy, że twoja substancja jest stałą, jednoskładnikową substancją organiczną. Produkujesz mniej niż 10 ton substancji rocznie.

Wymagania informacyjne z załącznika VII znajdują zatem zastosowanie.



W REACH zawarto wymaganie, aby zawsze składać wszelkie istotne posiadane informacje, a nie tylko te wymagane.

## Ogólne informacje na temat twojej substancji

### Identyfikacja substancji

Aby prawidłowo zidentyfikować swoją substancję, musisz przedłożyć następujące dane:

- Nazwa IUPAC lub inna nazwa międzynarodowa.
- Inne nazwy (np. nazwa handlowa).
- Numer EINECS lub ELINCS
- Nazwa CAS i numer CAS.
- Inne kody identyfikujące (jeśli są dostępne).
- Wzór cząsteczkowy i strukturalny.
- Czynność optyczna oraz stosunek izomerów (przestrzennych).
- Masa cząsteczkowa (lub zakres).
- Stopień czystości.
- Charakter zanieczyszczeń.
- Zawartość procentowa (znaczących) głównych zanieczyszczeń.
- Charakter i wielkość dodatków.
- Odpowiednie dane spektralne.
- Odpowiedni chromatogram.
- Metody analityczne i wzorce wykorzystywane do identyfikacji substancji.

Więcej informacji na temat identyfikacji twojej substancji, patrz [Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#).

### Produkcja i zastosowanie substancji

Należy przedłożyć następujące informacje:

- Wyprodukowana i importowana ilość.
- Krótki opis procesu produkcji.
- Ilość substancji przeznaczonej do użytku własnego (wewnętrznego).
- Postać/stan fizyczny substancji, w jakim udostępniana jest dalszym użytkownikom.
- Stężenie (zakres) w mieszaninach, w jakim udostępniane jest dalszym użytkownikom.
- Ogólny opis zastosowań.
- Ilości odpadów.
- Zastosowania odradzane.

maj 2017 r.

Użyj „deskryptorów zastosowań” w celu opisanego produkcji i stosowania, obok krótkiego opisu. Należy wskazać wszystkie zastosowania twojej substancji. Jeżeli nie znasz ich wszystkich, powinieneś je określić na podstawie twojego łańcucha dostaw.

### **Klasyfikacja substancji pod względem zagrożenia**

Jeżeli dla twojej substancji nie istnieje zharmonizowana klasyfikacja, należy przedłożyć samo-klasyfikację i oznakowanie, jeżeli dotyczy. Ta samo-klasyfikacja powinna być oparta na wszystkich twoich danych i ocenach.

Uwaga: Musiałeś już zgłosić swoją substancję do wykazu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP.



Jeżeli twoja substancja posiada [zharmonizowaną klasyfikację](#), zawsze należy ją stosować.

### **Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania**

Wytyczne te powinny być oparte na całej dostępnej wiedzy. Powinieneś już posiadać kartę charakterystyki, jeżeli dostarczasz swoją substancję do użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych.

Należy przedłożyć następujące informacje:

- Elementy znajdujące się pod nagłówkami 4 do 8, 10, 13 i 14 karty charakterystyki twojej substancji.
- Informacje o recyklingu.

## **2. Gromadzenie informacji dla właściwości fizykochemicznych**



Należy zawsze przedkładać pełny zestaw danych fizykochemicznych. Jednakże niektóre dane można pominąć z powodu właściwości substancji.

1. Posiadasz wiarygodne informacje na temat następujących właściwości fizykochemicznych:
  - Temperatura topnienia.
  - Gęstość względna.
  - Napięcie powierzchniowe.
  - Temperatura zapłonu.
  - Palność

maj 2017 r.

- Właściwości wybuchowe.
  - Temperatura samozapłonu.
  - Właściwości utleniające.
  - Granulometria
2. Porównujesz posiadane informacje z listą podaną w załączniku VII do REACH. Zauważasz, że w celu spełnienia wymogów dla informacji fizykochemicznych w przypadku twojej substancji brakuje ci następujących danych:
    - Temperatura wrzenia.
    - Prężność par.
    - Rozpuszczalność w wodzie.
    - Współczynnik podziału n-oktanol/woda.
  3. Sprawdzasz, czy część informacji może być pominięta w oparciu o kolumnę 2 w załączniku VII. Zauważasz, że temperatura wrzenia nie jest wymagana dla ciał stałych, które topnieją powyżej 300°C. Możesz pominąć tę informację w twojej dokumentacji, ponieważ temperatura topnienia twojej substancji wynosi 350°C.
  4. Podobnie zauważasz, że prężność pary nie musi być oznaczana, gdy temperatura topnienia wynosi >300°C.
  5. Przeprowadzasz konsultacje z innymi członkami SIEF i przygotowujesz wykaz wszystkich danych dostępnych w SIEF. Dowiadujesz się, że dane są wymagane dla pozostałych dwóch właściwości (rozpuszczalność w wodzie i współczynnik podziału n-oktanol/woda)
  6. Sprawdzasz również dostępną literaturę, taką jak poradniki czy bazy danych oraz publicznie dostępne raporty z badań. Znajdujesz w poradnikach pewne informacje na temat rozpuszczalności twojej substancji w wodzie.
  7. Dokładnie oceniasz wszystkie posiadane informacje: czy są wiarygodne i czy są relewantne dla oceny twojej substancji? Wnioskujesz, że znalezione dane na temat rozpuszczalności w wodzie są wiarygodne, istotne i odpowiednie dla spełnienia wymogu REACH.
  8. Bardzo często dane z poradników i innych wtórnych źródeł nie dostarczają informacji o sposobie uzyskania danych. Zatem informacje z poradników lub innych wtórnych źródeł należy stosować w ramach podejścia ciężaru dowodów. Oznacza to, że musisz dostarczyć informacje pochodzące z kilku niezależnych źródeł danych. Sprawdź w [Poradniku praktycznym: Jak stosować alternatywy dla badań na zwierzętach w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji przy rejestracji REACH](#).
  9. Dla współczynnika podziału n-oktanol/woda musisz rozważyć, jak uzupełnić lukę w danych. Zapoznaj się z [Poradnikiem praktycznym dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH](#) wydanym przez ECHA. Wyróżnia się trzy standardowe badania do stwierdzenia tej właściwości. Uznajesz w porozumieniu z ekspertami, z którymi przeprowadzasz konsultacje, że metoda wytrząsania w kolbie jest najbardziej odpowiednia dla twojej substancji, ponieważ twoja substancja jest czystą substancją

maj 2017 r.

rozpuszczalną w wodzie, nie ulega dysocjacji, ani asocjacji i nie jest powierzchniowo czynna.

10. Zamawiasz do wykonania badanie, aby zakończyć proces zbierania informacji dotyczących właściwości fizykochemicznych.

**Wskazówki:**

- ! Jeżeli chcesz wykorzystać informacje z poradnika lub bazy danych, musisz dokładnie sprawdzić, czy badana substancja jest tą samą, którą chcesz zarejestrować (w zakresie czystości/zanieczyszczeń) oraz czy dane były uzyskane wiarygodnymi metodami badawczymi. To samo tyczy się starych raportów z badań wykonanych, zanim znormalizowano metody badawcze.
- ! Przegląd zaakceptowanych poradników i baz danych oraz wymogów dla takich danych do wykorzystania można znaleźć w [Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego; Rozdział R.7a](#).
- ! Informacje z poradników lub innych wtórnych źródeł należy stosować w ramach podejścia ciężaru dowodów. Oznacza to, że musisz dostarczyć informacje pochodzące z kilku niezależnych źródeł danych.
- ! Nowe badania fizykochemiczne, które mogą określić klasyfikację zagrożenia fizycznego (zgodnie z rozporządzeniem CLP), należy wykonać zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP). Już istniejące dane, których nie uzyskano zgodnie z GLP, mogą być dopuszczalne.

### 3. Gromadzenie informacji o właściwościach dotyczących środowiska i zdrowia ludzkiego

1. Posiadasz wiarygodne informacje dla:
  - Właściwości fizykochemiczne – nie prowadzą do klasyfikacji.
  - W związku z doświadczeniem w stosowaniu substancji wiesz, że kontakt ze skórą powoduje ciężkie uszkodzenia. Innymi słowy, jest to żrąca substancja.
  - Wyniki badania szybkiej biodegradowalności.
2. Porównujesz posiadane informacje z listą podaną w załączniku VII do REACH.
3. Sprawdzasz, czy część informacji może być pominięta w oparciu o kolumnę 2 w załączniku VII. Zauważasz, że z uwagi na żrące działanie twojej substancji na skórę nie muszą być wykonane badania do określenia działania drażniącego na oczy, działania drażniącego na skórę oraz ostrej toksyczności drogą pokarmową. Możesz pominąć te trzy badania i wybrać ważne uzasadnienie, dla którego zaniechano wykonywania tych badań.
4. Zauważasz, że aby spełnić wymogi informacyjne dla twojej substancji, nie posiadasz następujących danych:

maj 2017 r.

- Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach.
  - Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych.
  - Badanie *in vitro* mutacji genowych u bakterii.
5. Sprawdzasz dostępną literaturę, taką jak poradniki czy bazy danych, oraz publicznie dostępne raporty z badań, przeprowadzasz również konsultacje z członkami SIEF w celu sprawdzenia, czy posiadają te dane.
6. W SIEF potwierdzasz zamówienie badań celem zakończenia gromadzenia informacji. Nowe badania parametrów docelowych zdrowia ludzkiego i środowiska należy wykonać zgodnie z odpowiednią wytyczną, zgodnie z GLP.

**Wskazówki:**

- ! Jeżeli przekroczysz próg 10 ton, również będziesz musiał spełnić wymogi dotyczące informacji zawartych w załączniku VIII do REACH i przedłożyć ocenę bezpieczeństwa chemicznego oraz raport bezpieczeństwa chemicznego w twojej dokumentacji rejestracyjnej.
- ! Zaglądasz do poradników praktycznych dostępnych na witrynie internetowej ECHA, w szczególności:
  - [Poradnik praktyczny dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH](#)
  - [Jak stosować alternatywy dla badań na zwierzętach w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji przy rejestracji REACH](#)

## 4. Czy mogę skorzystać z ograniczonych wymogów informacyjnych?

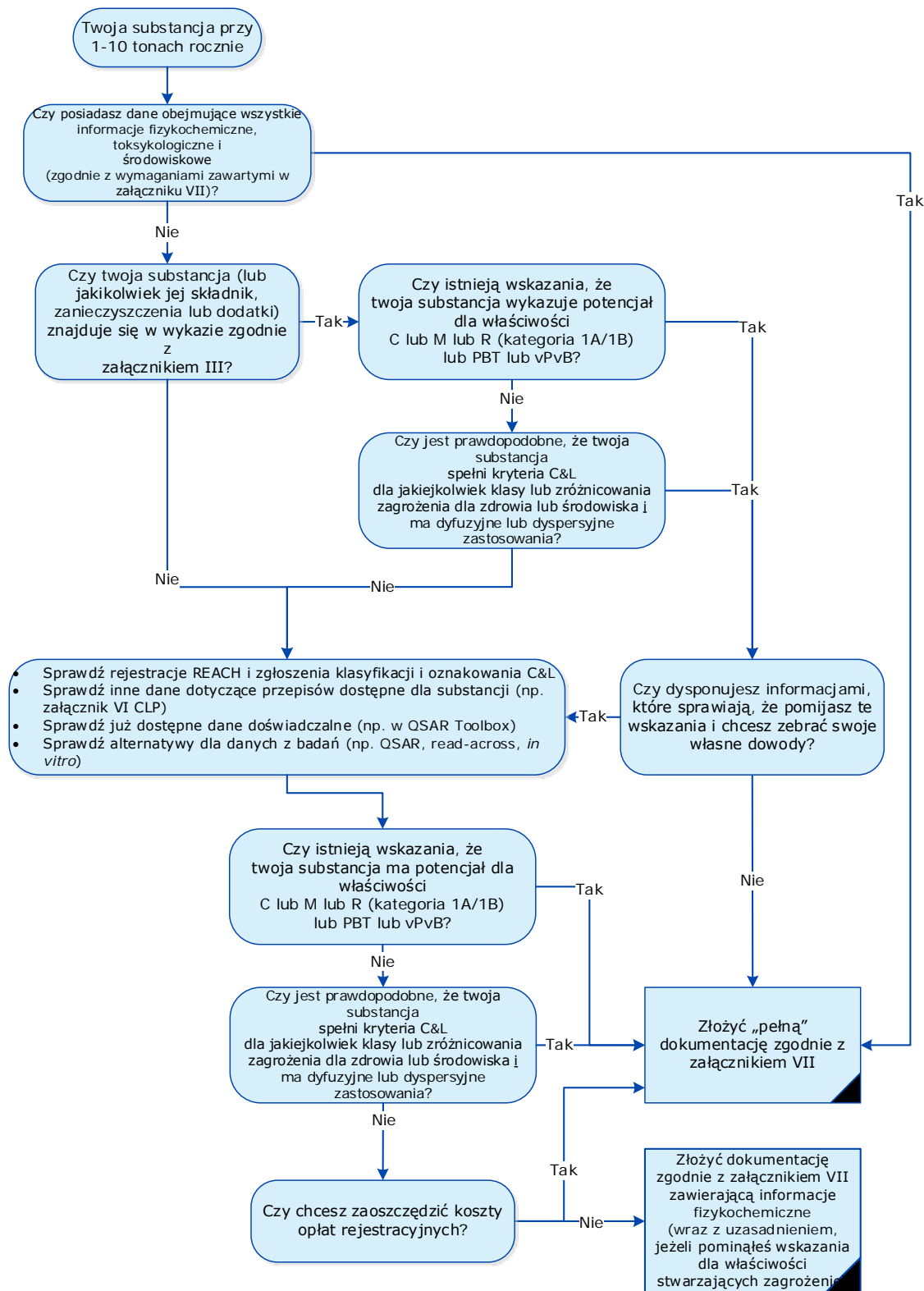
Jeżeli twoja substancja spełnia kryteria zdefiniowane w załączniku III do REACH, musisz złożyć wszystkie informacje podane w załączniku VII do REACH. Są to informacje fizykochemiczne, jak i dane o właściwościach toksykologicznych i ekotoksykologicznych.

Jeżeli twoja substancja nie spełnia kryteriów zdefiniowanych w załączniku III do REACH, musisz złożyć wszystkie dostępne ci informacje i, w każdym przypadku, informacje fizykochemiczne podane w załączniku VII do REACH. Aby ułatwić ci decyzję, ECHA opublikowała wykaz substancji, dla których są wskazania, że może być wymagany pełny zbiór danych zgodny z załącznikiem VII.

Wykaz jest dostępny na [stronie internetowej ECHA](#).

maj 2017 r.

**Schemat decyzyjny pozwalający zdecydować, czy potrzebujesz pełnego zestawu informacji.**



maj 2017 r.

## 5. Scenariusze uzasadniające złożenie ograniczonego zestawu danych

### Co należy zrobić, aby skorzystać z ograniczonych wymogów informacyjnych dla rejestracji 1-10 ton:

- Przedłożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII do REACH, ponieważ dane fizykochemiczne zawsze muszą być dostarczone.
- Przedłożyć dane dotyczące środowiska i zdrowia ludzkiego, które masz w posiadaniu.



Jeżeli dojdiesz do wniosku, że nie musisz składać pełnego zestawu informacji dla twojej substancji, musisz wyraźnie udokumentować swoją argumentację i zachować ją do kontroli przez właściwe organy.

Należy odnotować, jakie informacje są dostępne, jakich kontroli dokonano oraz jakie argumenty zadecydowały o twojej opinii.

Musisz również dołączyć wszystkie istotne uzasadnienia w sekcji 14 swojej dokumentacji IUCLID.

- Udokumentować wszystkie swoje rozważania w IUCLID, sekcja 14 „Kryteria zawarte w załączniku III”.

### Scenariusz 1

#### Opis przypadku

Twoja substancja nie znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#), opublikowanym przez ECHA, substancji mogących spełniać kryterium zawarte w załączniku III(a) lub obu kryteriów zawartych w załączniku III(b) do REACH.

- Twoja substancja używana jest w produkcie konsumenckim, w kleju modelarskim.
- Informacje, które zgromadziłeś (przeszukanie chemicznej bazy danych ECHA, wykazu C&L, przeszukiwanie danych eksperymentalnych lub innych informacji, takich jak prognozy (Q)SAR) nie wskazują na potrzebę klasyfikacji, ani nie sugerują trwałych właściwości czy zdolności do bioakumulacji.

#### Twój wniosek

- Twoja substancja spełnia tylko jedno z dwóch kryteriów wymienionych w załączniku III(b) do REACH.
- Twoja rejestracja może więc podlegać ograniczonym wymogom informacyjnym.
- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne należy dostarczyć w każdym przypadku.



maj 2017 r.

## Scenariusz 2

### Opis przypadku

Twoja substancja znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#) i prawdopodobnie spełnia kryterium zawarte w załączniku III(a): istnieją wskazania, że jest możliwą substancją rakotwórczą.

- Posiadasz dane wskazujące, że twoja substancja nie wykazuje właściwości rakotwórczych.
- Posiadasz dane świadczące o tym, że twoja substancja nie ma właściwości trwałych, wykazujących zdolności do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).
- Nie występują dyspersyjne lub dyfuzyjne zastosowania dla twojej substancji, takie jak:
  - zastosowania konsumenckie;
  - zastosowania przez pracowników profesjonalnych (czyli zastosowania przez użytkowników profesjonalnych poza przemysłowymi lokalizacjami);
  - zastosowania w wyrobach, chyba że są one ograniczone do lokalizacji przemysłowych;
  - zastosowania w lokalizacjach przemysłowych (w tym stosowanie wyrobów), jeżeli nie są ograniczone do kilku lokalizacji i wykonane przy rygorystycznym ograniczeniu (przy minimalnych emisjach do środowiska).
- Informacje, które zgromadziłeś (przeszukanie chemicznej bazy danych ECHA, wykazu C&L, przeszukiwanie danych eksperymentalnych lub innych informacji, takich jak prognozy (Q)SAR), nie wskazują na potrzebę klasyfikacji, ani nie sugerują trwałych właściwości czy zdolności do bioakumulacji.

### Twój wniosek

- Mimo że istniały wskazania, że substancja jest rakotwórcza, twoje dane wskazują, że nie dotyczy to twojej substancji. Zatem nie spełnia ona kryterium zawarte w załączniku III(a).
- Również nie jest klasyfikowalną substancją o szerokim zastosowaniu dyspersyjnym, dyfuzyjnym czy konsumenckim. Zatem nie spełnia również obu kryteriów zawartych w załączniku III(b).
- Twoja rejestracja może więc podlegać ograniczonym wymogom informacyjnym.
- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne należy dostarczyć w każdym przypadku.

maj 2017 r.

## Scenariusz 3

### Opis przypadku

- Twoja substancja była wykorzystywana przez wiele lat jedynie w procesach dwóch zakładów przemysłowych. Nie jest ona sprzedawana konsumentom ani nie jest umieszczana w wyrobach konsumenckich.
- Nigdy nie było wskazań skutków dla zdrowia ludzkiego, takich jak podrażnienie skóry, czy skutków dla środowiska wokół miejsca produkcji twojego największego klienta lub gdzie indziej.
- Sprawdziłeś [wykaz zgodnie z załącznikiem III](#) wydany przez ECHA i twoja substancja nie znajduje się w wykazie.
- Sprawdziłeś rejestracje REACH oraz powiadomienia w wykazie C&L i stwierdziłeś brak wskazań do klasyfikacji związanej ze zdrowiem ludzkim lub środowiskiem dla twojej substancji.
- Sprawdziłeś substancję w innych danych dotyczących przepisów i stwierdziłeś, że np. na [portalu ECHA o chemikaliach](#) nie zamieszczono zharmonizowanej klasyfikacji dla twojej substancji.
- Sprawdziłeś dostępne dane doświadczalne (np. przez portal eChemPortal) i stwierdziłeś brak wskazań do klasyfikacji związanej ze zdrowiem ludzkim lub środowiskiem dla twojej substancji.
- Twoja substancja nie jest podobna do jakiegokolwiek innej substancji, w przypadku której wiesz, że występują negatywne skutki.
- Stosowne (Q)SAR (np. z duńskiej bazy danych (Q)SAR) nie wskazują na potrzebę klasyfikacji twojej substancji w jakimkolwiek zakresie zdrowia ludzkiego czy środowiska.
- Ogólnie, okazuje się, że twoja substancja jest przeważnie nieszkodliwa.

### Twój wniosek

- Twoja substancja nie spełnia żadnego z dwóch kryteriów wymienionych w załączniku III do REACH.
- Twoja rejestracja może więc podlegać ograniczonym wymogom informacyjnym.
- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne należy dostarczyć w każdym przypadku.

## Scenariusz 4

### Opis przypadku

- Sprawdziłeś [wykaz zgodnie z załącznikiem III](#) ECHA i twoja substancja nie znajduje się tam.
- Nie ma żadnych wskazań w jakiegokolwiek znanej ci informacji, by twoja substancja wykazywała negatywne skutki dla środowiska czy ludzi i kilku podobnych substancji, które produkujesz w większych ilościach, również nie sklasyfikowano.
- Otrzymałeś negatywny wynik badania podrażnienia/działania żrącego na skórę.
- Twój klient, zakład przemysłowy, wykorzystuje substancję jako pigment w powłoce w wyrobie konsumenckim.

maj 2017 r.

- Sprawdziłeś rejestracje REACH oraz powiadomienia w wykazie C&L i stwierdziłeś brak wskazań do klasyfikacji związanej ze zdrowiem ludzkim lub środowiskiem dla twojej substancji.
- Sprawdziłeś substancję w innych danych dotyczących przepisów (np. w klasyfikacji zharmonizowanej) i nie stwierdziłeś wpisu w [portalu ECHA o chemikaliach](#).
- Sprawdziłeś dostępne dane doświadczalne (np. przez portal eChemPortal) i stwierdziłeś brak wskazań do klasyfikacji związanej ze zdrowiem ludzkim lub środowiskiem dla twojej substancji.
- Stosowne (Q)SAR (np. z duńskiej bazy danych (Q)SAR) nie wskazują na potrzebę klasyfikacji twojej substancji w zakresie zdrowia ludzkiego czy środowiska.

### Twój wniosek

- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne należy dostarczyć w każdym przypadku.
- Musisz przedłożyć wyniki badania działania drażniącego/żrącego na skórę, ponieważ musisz dostarczyć wszystkie dostępne dane.
- Nie musisz dostarczać jakichkolwiek innych informacji na temat właściwości dotyczących środowiska czy zdrowia ludzkiego, ponieważ:
  - nie posiadasz takich informacji;
  - przeprowadzenie badań nie jest wymagane, ponieważ nie istnieją wskazania dotyczące skutków czy koniecznej klasyfikacji;
  - fakt, że substancja będzie znajdowała się w wyrobie konsumenckim, spełnia jedynie pierwsze kryterium zawarte w załączniku III(b) do REACH. Musisz złożyć cały zbiór danych zgodnie z załącznikiem VII jedynie, jeżeli spełnione są oba kryteria.

## 6. Scenariusze uzasadniające złożenie pełnego zestawu danych dla rejestracji 1-10 ton

### Scenariusz 5

#### Opis przypadku

- Twoja substancja nie znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#) substancji mogących spełniać kryterium załącznika III(a) lub obu kryteriów zawarte w załączniku III(b) do REACH.
- W związku z doświadczeniem w stosowaniu substancji lub porównaniem z inną substancją twoja substancja może wymagać klasyfikacji ze względu na właściwości dotyczące zdrowia ludzkiego czy środowiska (lub obu)
- Twoja substancja używana jest w produkcie konsumenckim.

#### Twój wniosek

- Twoja substancja spełnia oba kryteria zawarte w załączniku III(b): wskazania możliwej potrzeby klasyfikacji dla właściwości dotyczących zdrowia ludzkiego lub środowiska oraz możliwe stosowanie (w wyrobie) przez konsumentów.
- Będziesz musiał zatem złożyć (i) informacje o wszystkich elementach wymienionych w załączniku VII do REACH i (ii) wszelkie inne informacje, do których masz dostęp,

maj 2017 r.

## Scenariusz 6

### Opis przypadku

- Substancja nie znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#) substancji mogących spełniać kryterium zawarte w załączniku III(a) lub obu kryteriów zawartych w załączniku III(b) do REACH.
- Twoja substancja używana jest przez wielu użytkowników profesjonalnych.
- W publikacji wskazano, że twoja substancja wykazuje niepożądane skutki dla środowiska.

### Twój wniosek

- W związku z szerokim stosowaniem twojej substancji, w połączeniu z dowodami z publikacji, twoja substancja spełnia oba kryteria zawarte w załączniku III(b) do REACH.
- Będziesz musiał zatem złożyć (i) informacje o wszystkich elementach wymienionych w załączniku VII do REACH i (ii) wszelkie inne informacje, do których masz dostęp,

## Scenariusz 7

### Opis przypadku

- Twoja substancja znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#) i prawdopodobnie spełni kryterium zawarte w załączniku III(a): istnieją wskazania, że jest możliwą substancją rakotwórczą.
- Posiadasz dane wykazujące, że twoja substancja została sklasyfikowana jako substancja rakotwórcza.

### Twój wniosek

- Twoja substancja spełnia kryterium załącznika III(a); musisz zatem złożyć wszystkie dane zgodnie z załącznikiem VII do REACH.
- **Uwaga:** Musisz również złożyć informację świadczącą o tym, że twoja substancja jest substancją rakotwórczą. Upewnij się, że twoja substancja jest oznakowana zgodnie z twoją klasyfikacją.

## Scenariusz 8

### Opis przypadku

- Substancja znajduje się w [wykazie zgodnie z załącznikiem III](#) i może spełniać kryterium zawarte w załączniku III(a): istnieją wskazania, że jest możliwą substancją rakotwórczą.
- Posiadasz dane dowodzące, że twoja substancja nie wykazuje właściwości rakotwórczych.
- Substancja jest stosowana w wyrobach konsumenckich.
- Spodziewasz się, że substancja musi być sklasyfikowana w zakresie skutków dla środowiska.

maj 2017 r.

### Twój wniosek

- Mimo że istniały wskazania, że substancja jest rakotwórcza, twoje dane wskazują, że nie dotyczy to twojej substancji. Zatem nie spełnia ona kryterium zawarte w załączniku III(a).
- Jednakże spełnia oba kryteria zawarte w załączniku III(b).
- Musisz zatem przygotować pełny zestaw wymogów informacyjnych z załącznika VII.
- **Uwaga:** Również musisz złożyć informację wskazującą, że twoja substancja jest niebezpieczna dla środowiska. Upewnij się, że twoja substancja jest oznakowana zgodnie z twoją klasyfikacją.

### Scenariusz 9

#### Opis przypadku

- Sprawdziłeś [wykaz zgodnie załącznikiem III](#) i twoja substancja nie znajduje się w wykazie.
- Wiesz, że istnieje substancja o bardzo zbliżonej strukturze i niektórych bardzo podobnych właściwościach, i spodziewasz się, że twoja substancja może wywoływać takie same skutki, jak ta substancja. Ta podobna substancja znajduje się w wykazie zgodnie z załącznikiem III, który zawiera klasyfikację dotyczącą skutków rakotwórczych, mutagennych i/lub szkodliwego działania na rozrodczość.
- **Uwaga:** Wykazu zgodnie z załącznikiem III nie można przeszukiwać, wykorzystując struktury chemiczne. Musisz zatem dobrze znać nazwy chemiczne, aby znaleźć na liście substancję podobną strukturalnie. Prawdopodobnie będzie to wymagać zaawansowanej wiedzy naukowej.

### Twój wniosek

- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne należy dostarczyć w każdym przypadku.
- Decydujesz się również na złożenie pełnego zestawu danych dotyczących środowiska i zdrowia ludzkiego, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ spodziewasz się, że twoja substancja wykazuje podobne skutki CMR co substancja znajdująca się w wykazie zgodnie z załącznikiem III.
- **Uwaga:** Jeżeli już wcześniej produkowałeś lub importowałeś tę substancję i jeżeli już byłeś świadom, że potencjalnie twoja substancja wykazuje właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwie działające na rozrodczość, powinieneś być zarejestrować swoją substancję przed pierwszym ostatecznym terminem REACH w 2010 r.!

### Scenariusz 10

#### Opis przypadku

- Twoja substancja nie jest rozpuszczalna w wodzie.
- Sprawdziłeś wykaz zgodnie z załącznikiem III i twoja substancja nie znajduje się w wykazie.
- Twoi klienci skarżyli się na zaczerwienienie skóry pracowników w przypadku kontaktu z tą substancją bez rękawic.

maj 2017 r.

- Sprzedajesz substancję dystrybutorowi do zastosowań profesjonalnych (w małych ilościach).

### Twój wniosek

- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne zawsze muszą być dostarczone.
- Należy również przedłożyć pełny zestaw dotyczący środowiska i zdrowia ludzkiego, ponieważ dolegliwości związane z zaczerwienieniem skóry wskazują na skutki twojej substancji dla skóry oraz z powodu szerokiego stosowania substancji. Substancja spełnia zatem oba kryteria zawarte w załączniku III(b).
- **Uwaga:** Musisz zbadać skutki podrażnienia skóry wywołane twoją substancją.
- **Uwaga:** Może nie być konieczne złożenie niektórych danych, ponieważ substancja nie jest rozpuszczalna w wodzie.

### Scenariusz 11

#### Opis przypadku

- Sprawdziłeś [wykaz zgodnie załącznikiem III](#) i twoja substancja nie znajduje się w wykazie.
- Istnieje publikacja wykazująca, że twoja substancja została zbadana w zakresie ostrej toksyczności dla organizmów wodnych oraz że wystąpiły negatywne skutki przy stężeniach wymagających klasyfikacji. Jednakże, badanie nie jest dobrze raportowane.
- Twoja substancja stanie się częścią produktu polimerowego planowanego do użycia przez konsumentów.

#### Twój wniosek

- Musisz złożyć pełny zestaw informacji fizykochemicznych, jak wskazano w załączniku VII, ponieważ dane fizykochemiczne zawsze muszą być dostarczone.
- Musisz również złożyć pełny zestaw danych dotyczących środowiska i zdrowia ludzkiego, ponieważ skutki w badaniu środowiskowym, mimo że nie były dobrze opisane, wskazują na możliwą konieczność klasyfikacji substancji związaną ze środowiskiem.
- Dodatkowo występuje zastosowanie w wyrobach konsumenckich.
- Substancja spełnia zatem oba kryteria zawarte w załączniku III(b).