

Май 2017 г.

Стъпки за събиране на информация за нискотонажни вещества

Съдържание

1. Въведение	2
2. Информация за събиране на физико-химични свойства	3
3. Събиране на информация за свойствата, свързани с околната среда и човешкото здраве	5
4. Мога ли да се възползвам от намалените изисквания за информация?	6
5. Сценарии, обосноваващи подаването на намален набор от данни.....	8
6. Сценарии, обосноваващи подаване на пълен набор от данни за регистрация на 1— 10 тона	11

Май 2017 г.

1. Въведение

В този документ илюстрираме стъпките, които трябва да се следват, за да се уверите, че сте събрали убедителна и надеждна информация, преди да регистрирате веществото си съгласно REACH.

В този пример разглеждаме вашето вещество като твърдо, органично и еднокомпонентно вещество. Произвеждате веществото в количество по-малко от 10 тона на година.

Следователно, изискванията за информация съгласно Приложение VII са приложими.



REACH изисква винаги да подавате цялата подходяща информация, с която разполагате, а не само тази, която се изисква.

Обща информация за вашето вещество

Идентичност на веществото

За да идентифицирате правилно веществото си трябва да подадете следните данни:

- Наименование по IUPAC или друго международно наименование.
- Други наименования (напр. търговско наименование).
- EINECS номер или ELINCS номер.
- CAS наименование и CAS номер.
- Друг идентификационен код (ако е наличен).
- Молекулна и структурна формула.
- Оптична активност и съотношение на (стерео) изомерите.
- Молекулно тегло (или обхват).
- Степен на чистота.
- Вид на примесите.
- Процентно съдържание на (значимите) основните примеси.
- Вид и количество на добавките.
- Подходящи спектрални данни.
- Подходяща хроматограма.
- Аналитични методи и справки, използвани за идентификация на веществото.

За повече информация относно идентифицирането на Вашето вещество, прочетете [Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#).

Производство и употреба на веществото

Подайте следната информация:

- Произведено и внесено количество.
- Кратко описание на производствения процес.
- Тонаж, използван за собствена (вътрешна) употреба.
- Форма/физично състояние на веществото, както са предоставени на потребителите надолу по веригата.
- Концентрация (обхват) в смеси, предоставени на потребителите надолу по веригата.
- Общо описание на употребите.

Май 2017 г.

- Количества отпадъци.
- Непрепоръчителни употреби.

За да опишете производството и употребата използвайте „дескрипторите на употреби“ до краткото описание.

Трябва да посочите всички употреби на вашето вещество. Ако не всички от тях са ви известни, трябва да изясните това чрез вашата верига за доставка.

Класифициране за опасност на веществото

Ако вашето вещество няма хармонизирано класифициране, подайте самостоятелна класификация и етикетиране, ако е приложимо. Това самостоятелно класифициране следва да се основава на всички ваши данни и оценки.

Забележка: Вече трябва да сте нотифицирали вашето вещество в списъка за класификация и етикетиране съгласно регламента CLP.



Ако вашето вещество има [хармонизирано класифициране](#), винаги трябва да го използвате.

Ръководство за безопасна употреба

Настоящото ръководство трябва да се базира върху всички налични познания. Вече трябва да имате информационен лист за безопасност, ако доставяте вашето вещество на индустриални или професионални потребители.

Подайте следната информация:

- Елементи, които се намират в точки 4 до 8, 10, 13 и 14 на информационния лист за безопасност на вашето вещество.
- Информация за рециклиране.

2. Информация за събиране на физико-химични свойства



Винаги трябва да се предоставя пълен набор от данни за физико-химичните свойства. Някои данни, обаче, могат да бъдат пропуснати поради свойствата на веществото.

1. Имате надеждна информация за следните физико-химични свойства:

- Точка на топене.
- Относителна плътност.
- Повърхностно напрежение.
- Точка на запалване.
- Запалимост

Май 2017 г.

- Експлозивни свойства.
 - Температура на samozапалване.
 - Окисдиращи свойства.
 - Гранулометрия
2. Сравняватe информацията, която имате, със списъка в Приложение VII на REACH. Отбелязватe, че за да изпълните изискванията за информация за физико-химичните свойства на вашето вещество, е необходимо да попълните липсващите данни за следното:
 - Точка на кипене.
 - Налягане на парите.
 - Разтворимост във вода.
 - Коефициент на разпределение n-октанол/вода.
 3. На базата на колона 2 в Приложение VII проверяватe дали част от информацията може да бъде пропусната. Отбелязватe, че за твърди вещества, които се топят при температури над 300°C, точката на кипене не се изисква. Тъй като точката на топене на вашето вещество е 350°C, можете да пропуснете тази информация от досието си.
 4. По същия начин, отбелязватe, че когато точката на топене е > 300°C не е необходимо да се определя налягането на парите.
 5. Консултиратe се с другите членове на SIEF и правите списък на всички налични данни в SIEF. Откриватe, че данните са необходими за останалите две свойства (разтворимост във вода и коефициент на разделение n-октанол/вода)
 6. Можете също така да се консултиратe с общодостъпната литература, като справочници или бази данни и публично достъпни доклади на изследвания. Намирате някаква информация за разтворимостта във вода на вашето вещество в справочници.
 7. Внимателно преценяватe цялата информация, която имате: надеждна ли е и предоставя ли съответна полза за оценка на веществото ви? Стигатe до заключението, че данните, които сте открили за разтворимост във вода са надеждни, значими и убедителни, за да изпълнят изискването на REACH.
 8. Много често, данни от справочници или други второстепенни източници не предоставят информация за начина, по който данните са били получени. Следователно, информацията от справочници или други второстепенни източници трябва да се използва в подхода със значимо доказателство (WoE). Това означава, че трябва да предоставите информация от няколко независими източници на данни. Консултирайтe се с [Практическото ръководство: Как да използватe алтернативи на изпитването върху животни, за да изпълните изискванията за информация за регистрация по REACH](#).
 9. За коефициент на разпределение n-октанол/вода трябва да обмислите как да попълните липсите в данните. Консултирайтe се с [Практическото ръководство за мениджъри на МСП и координатори на REACH](#) на ECHA. За откриване на това

Май 2017 г.

свойство има три стандартни изпитвания. С експертите заключавате, че сте обсъдили, че методът на разклащането на колбите е най-подходящ за вашето вещество, защото то е чисто, разтворимо във вода вещество, което не се дисоциира или асоциира и не е повърхностно активно.

10. За да завършите събирането на вашата информация за физикохимичните свойства, нареждате да бъде извършено изпитване.

Съвети:

- ! Ако искате да използвате информация от справочник или база данни, трябва да проверите внимателно дали изпитваното вещество е същото като това, което искате да регистрирате (по отношение на чистота/примеси) и дали тези данни са получени с надежден метод за изпитване. Същото се отнася и за старите доклади от проучвания, които са били извършени преди методите за изпитване да бъдат стандартизирани.
- ! Преглед на приетите справочници и бази данни, и на изискванията такива данни да бъдат използвани, може да бъде намерен в [Ръководството относно изискванията за информация и оценка на безопасността на химичните вещества, глава R.7a](#).
- ! Информацията от справочници или други второстепенни източници трябва да се използва в подхода със значимо доказателство (WoE). Това означава, че трябва да предоставите информация от няколко независими източника на данни.
- ! Ново изпитване на физико-химичните свойства, което може да определи класифицирането за физичните опасности (съгласно регламента CLP), е необходимо да се провежда в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП). Вече съществуващите данни, които не са били изпълнени съгласно ДЛП, могат да бъдат приемливи.

3. Събиране на информация за свойствата, свързани с околната среда и човешкото здраве

1. Разполагате с надеждна информация за:
 - Физико-химични свойства — те не водят до класификация.
 - От опита относно употребата на веществото знаете, че контактът с кожата причинява сериозно увреждане. С други думи, веществото е корозивно.
 - Резултати от изпитването за лесна биоразградимост.
2. Сравнявате информацията, която имате, със списъка в Приложение VII на REACH.
3. На базата на колона 2 в Приложение VII проверявате дали част от информацията може да бъде пропусната. Отбелязвате, че тъй като вашето вещество е корозивно за кожата, не е необходимо да се извършват изпитванията за определяне на потенциала за дразнене на очите, потенциала за кожна сенсibiliзация и остра орална токсичност. Можете да отмените тези три изпитвания и да изберете валидна

Май 2017 г.

обосновка, защо изпитванията не трябва да се извършват.

4. Отбелязвате, че за да изпълните изискванията за информация за вашето вещество е необходимо да се попълнят липсващите данни за следното:
 - Изпитване за краткосрочна токсичност върху безгръбначни.
 - Проучване за инхибиране на растежа на водните растения.
 - *In vitro* изпитване за генни мутации в бактериите.
5. Проверявате общодостъпната литература, като справочници или бази данни и публично достъпни доклади на проучвания, и също така се консултирайте с членовете на SIEF, за да попитате дали разполагат с тези данни.
6. В SIEF се съгласявате да наредите провеждането на изпитването, за да завършите събирането на информация. Нови изпитвания за крайни точки, свързани с човешкото здраве и околната среда, трябва да се извършат съгласно приложимото ръководство и в съответствие с ДЛП.

Съвети:

- ! Ако сте надвишили 10-тонния праг, ще трябва също да спазвате изискванията за информация в Приложение VIII на REACH и да предоставяте оценка за безопасност на химичното вещество и доклад за безопасност на химичното вещество във вашето регистрационно досие.
- ! Консултирайте се с практическите ръководства, които са достъпни на уебсайта на ЕСНА, особено:
 - [Практическо ръководство за мениджъри на МСП и координатори по REACH](#)
 - [Как да използвате алтернативи на изпитването върху животни, за да изпълните изискванията за информация за регистрация по REACH](#)

4. Мога ли да се възползвам от намалените изисквания за информация?

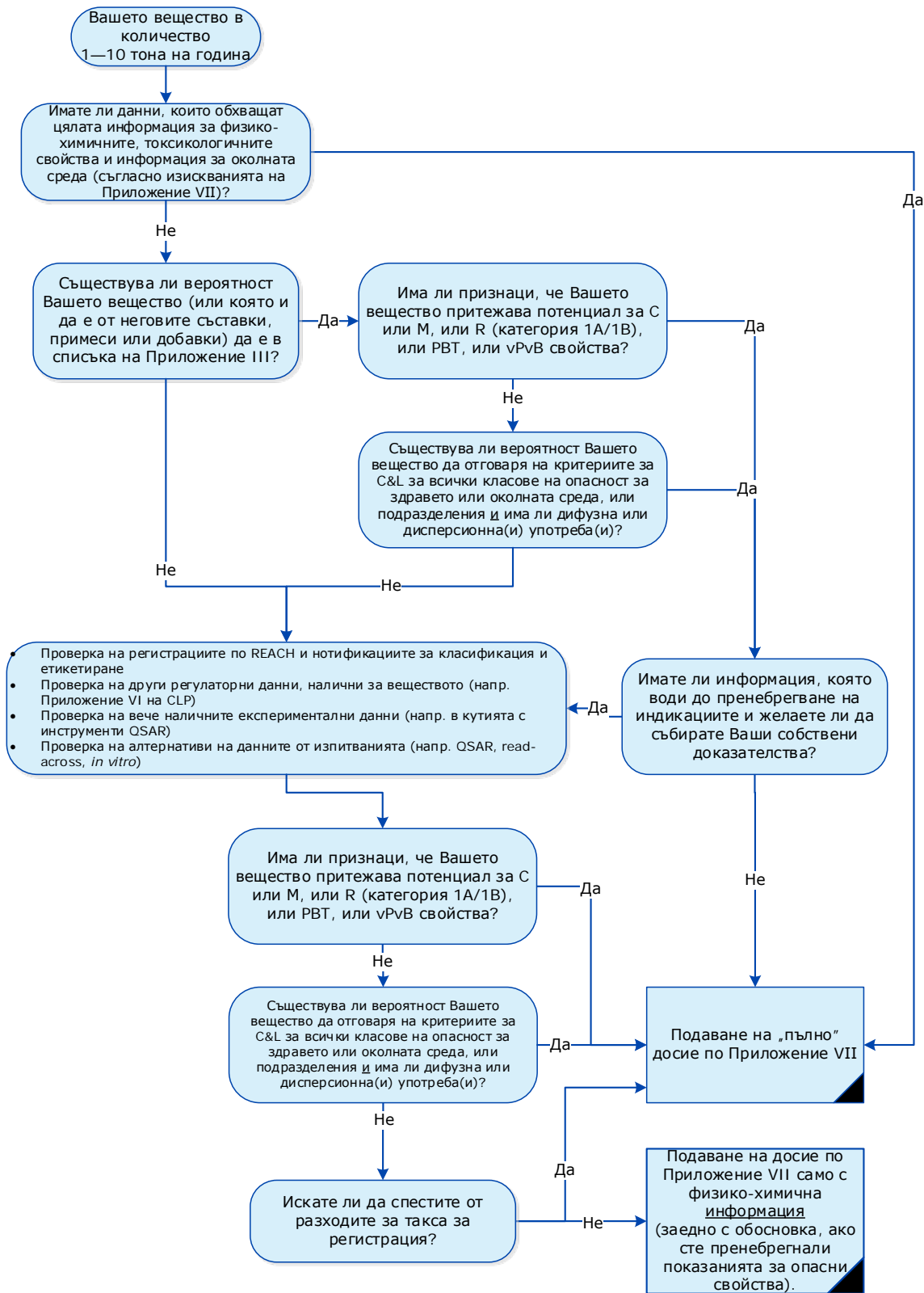
Ако вашето вещество отговаря на критериите, определени в Приложение III на REACH, трябва да подадете цялата информация, посочена в Приложение VII на REACH. Това включва информация за физико-химичните свойства, както и данни за токсикологичните и екотоксикологичните свойства.

Ако вашето вещество не отговаря на критериите, определени в Приложение III на REACH, трябва да подадете цялата информация, която е достъпна за вас и, във всеки случай, информация за физико-химичните свойства, посочена в Приложение VII на REACH. За да ви помогне да решите, ЕСНА е публикувала списък на веществата, за които има индикации, че ще бъде необходим пълен набор от данни по Приложение VII.

Можете да го намерите на [уебсайта на ЕСНА](#).

Май 2017 г.

Схема на решенията, за да се реши дали имате нужда от пълен набор от информация.



Май 2017 г.

5. Сценарии, обосноваващи подаването на намален набор от данни

Какво трябва да направите, за да се възползвате от намалените изисквания за информация за регистрация на 1 до 10 тона:

- Подайте пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII на REACH, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.
- Подайте данни за околната среда и човешкото здраве, които вече са ви налични.



Ако заключите, че не е необходимо да подавате пълния набор от информация за вашето вещество, трябва ясно да документирате аргументацията си и да я съхранявате за инспекция от властите.

Запишете каква информация е налична, какви проверки сте извършили и какви съображения са довели до вашето заключение.

Също така трябва да включите всяка съответна обосновка в раздел 14 на вашето досие в IUCLID.

- Документирайте всички ваши съображения в IUCLID, раздел 14 „Критерии в Приложение III“.

Сценарий 1

Какво знаете

Вашето вещество не е в [списъка на Приложение III](#), публикуван от ЕСНА, на вещества, които могат да изпълнят или критерия на Приложение III, буква а), или и двата критерия на Приложение III, буква б) на REACH.

- Вашето вещество се използва в потребителски продукт, в хоби лепило.
- Информацията, която сте събрали (търсене в базата данни за химикали на ЕСНА, С&L списъка, търсене на експериментални данни или друга информация, като например (Q)SAR прогнози) не показва необходимостта от класифициране или препоръка за устойчиви или биоакмулиращи свойства.

Вашето заключение

- Вашето вещество отговаря само на един от двата критерия, посочени в Приложение III, буква б) на REACH.
- Следователно, можете да ползвате за регистрацията ви намалените изисквания за информация.
- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни трябва да се предоставят винаги.

Май 2017 г.

Сценарий 2

Какво знаете

Вашето вещество е в [списъка на Приложение III](#) на ЕСНА и е възможно да изпълни критерия на Приложение III, буква а): има индикации, че е вероятен канцероген.

- Разполагате с данни, които показват, че вашето вещество не притежава канцерогенни свойства.
- Разполагате с данни, които показват, че вашето вещество не притежава никакви устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) свойства.
- Няма дисперсни или дифузни употреби за вашето вещество, като:
 - потребителски употреби;
 - употреби от професионални работници (т.е. употреби от професионалисти извън индустриалните площадки);
 - употреби в изделия, освен ако те са ограничени само до индустриални площадки;
 - употреби на индустриални площадки (включително употреби на изделия), ако не са ограничени само до няколко площадки и не се извършват при строго ограничаване (със сведени до минимум емисии в околната среда).
- Информацията, която сте събрали (търсене в базата данни за химикали на ЕСНА, C&L списъка, търсене на експериментални данни или друга информация, като например (Q)SAR прогнози) не показва необходимостта от класифициране или препоръка за устойчиви или биоакмулиращи свойства.

Вашето заключение

- Въпреки че има индикации, че веществото е канцерогенно, вашите данни показват, че случаят не се отнася за веществото ви. Следователно то не отговаря на критерия на Приложение III, буква а).
- То, също така, е вещество, което не се класифицира с широка дисперсна, дифузна или потребителска употреба. По тази причина то не отговаря на критериите на Приложение III, буква б).
- Следователно, можете да ползвате за регистрацията ви намалените изисквания за информация.
- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.

Май 2017 г.

Сценарий 3

Какво знаете

- Вашето вещество е използвано в продължение на много години само от две индустриални дружества в техните процеси. Те не го продават на потребители или не го поставят в потребителски изделия.
- Никога не е имало каквито и да е индикации за ефекти върху човешкото здраве като дразнене на кожата или за ефекти върху околната среда около производствената площадка на най-големия ви клиент или другаде.
- Проверили сте [списъка на Приложение III](#), публикуван от ЕСНА, и вашето вещество не фигурира в него.
- Проверили сте регистрациите по REACH и нотификациите в C&L списъка и не сте открили никаква индикация за класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.
- Проверили сте други налични регулаторни данни за веществото и сте открили, например на [портала за информация относно химичните вещества на ЕСНА](#), че няма хармонизирано класифициране за вашето вещество.
- Проверили сте наличните експериментални данни (напр. чрез eChemPortal) и не сте открили никаква индикация за класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.
- Вашето вещество не е подобно на никое друго вещество, за което се знае, че има отрицателни ефекти.
- Съответните (Q)SARs (напр. от базата данни на Дания (Q)SAR) не показват необходимостта от класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.
- Като цяло по всичко изглежда, че вашето вещество е предимно безвредно.

Вашето заключение

- Вашето вещество не отговаря на нито един от двата критерия, посочени в Приложение III на REACH.
- Следователно, регистрацията ви може да се възползва от намалените изисквания за информация.
- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.

Сценарий 4

Какво знаете

- Проверили сте в [списъка на Приложение III](#) на ЕСНА и вашето вещество не фигурира там.
- Няма индикация в информацията, която ви е позната, че вашето вещество има отрицателни ефекти върху околната среда или върху хората, и няколко подобни вещества, които произвеждате в по-големи количества, също не са класифицирани.
- Резултатът от изпитването за кожно дразнене/корозия на кожата е отрицателен.
- Вашият клиент, индустриално дружество, използва веществото като пигмент в покритие върху потребителско изделие.

Май 2017 г.

- Проверили сте регистрациите по REACH и нотификациите в C&L списъка и не сте открили никаква индикация за класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.
- Проверили сте други налични регулаторни данни за веществото (например хармонизирано класифициране) и не е открито влизане в [портала за информация за химичните вещества на ЕСНА](#).
- Проверили сте наличните експериментални данни (напр. чрез eChemPortal) и не сте открили никаква индикация за класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.
- Съответните (Q)SARs (напр. от базата данни на Дания (Q)SAR) не показват необходимостта от класифициране на вашето вещество по отношение на човешкото здраве или околната среда.

Вашето заключение

- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.
- Трябва да подадете резултатите от изпитването за кожно дразнене/корозия на кожата, защото трябва да предоставите всички налични данни.
- Не трябва да предоставяте никаква друга информация за свойствата, свързани с околната среда и човешкото здраве, тъй като:
 - нямате такава информация;
 - не се изисква изпитване, тъй като няма индикации за ефекти или необходимо класифициране;
 - фактът, че веществото ще бъде в потребителско изделие отговаря само на първия критерий на Приложение III, буква б) на REACH. Трябва само да подадете пълен набор от данни съгласно Приложение VII, ако двата критерия са изпълнени.

6. Сценарии, обосноваващи подаване на пълен набор от данни за регистрация на 1—10 тона

Сценарий 5

Какво знаете

- Вашето вещество не е в [списъка на Приложение III](#) на вещества, които могат да изпълнят или критерия на Приложение III, буква а), или и двата критерия на Приложение III, буква б) на REACH.
- От опита с използването на веществото или чрез сравняване с друго вещество може да се наложи, веществото ви да бъде класифицирано за свойства, свързани или с човешкото здраве, или с околната среда (или и за двете)
- Вашето вещество се използва в потребителско изделие.

Вашето заключение

- Вашето вещество отговаря на двата критерия от Приложение III, буква б): индикации за евентуална необходимост от класифициране на свойствата, по

Май 2017 г.

отношение на човешкото здраве или околната среда, и възможна употреба (в дадено изделие) от потребителите.

- Следователно ще трябва да подадете (i) информация за всички елементи, посочени в Приложение VII на REACH, и (ii) всяка друга подходяща информация, която имате на разположение.

Сценарий 6

Какво знаете

- Веществото не е в [списъка на Приложение III](#) на вещества, които е възможно да изпълнят или критерия на Приложение III, буква а), или и двата критерия на Приложение III, буква б) на REACH.
- Вашето вещество се използва от много професионалисти.
- Публикация показва, че веществото ви има неблагоприятни ефекти върху околната среда.

Вашето заключение

- Поради широко разпространената употреба на вашето вещество, в комбинация с доказателства от публикацията, вашето вещество отговаря на двата критерия от Приложение III, буква б) на REACH.
- Следователно ще трябва да подадете (i) информация за всички елементи, посочени в Приложение VII на REACH, и (ii) всяка друга подходяща информация, която имате на разположение.

Сценарий 7

Какво знаете

- Вашето вещество е в [списъка на Приложение III](#) и е възможно да изпълни критерия на Приложение III, буква а): има индикации, че е вероятен канцероген.
- Притежавате данни, които показват, че веществото ви трябва да бъде класифицирано като канцерогенно.

Вашето заключение

- Вашето вещество отговаря на критериите на Приложение III, буква а). Следователно трябва да подадете всички данни съгласно Приложение VII на REACH.
- **Забележка:** Също така трябва да подадете информацията, която показва, че веществото ви е канцерогенно и да се уверите, че веществото ви е обозначено според вашето класифициране.

Май 2017 г.

Сценарий 8

Какво знаете

- Веществото е в [списъка на Приложение III](#) и е възможно да изпълни критерия на Приложение III, буква а): има индикации, че е вероятен канцероген.
- Разполагате с данни, които показват, че вашето вещество не притежава канцерогенни свойства.
- Има потребителска употреба.
- Очаквате, че веществото ви трябва да бъде класифицирано за въздействие върху околната среда.

Вашето заключение

- Въпреки че има индикации, че веществото е канцерогенно, вашите данни показват, че случаят не се отнася за веществото ви. Следователно, то не отговаря на критерия на Приложение III, буква а).
- То, обаче, отговаря на двата критерия на Приложение III, буква б).
- Ето защо трябва да изпълните пълния набор от изисквания за информация на Приложение VII.
- **Забележка:** Също така трябва да подадете информацията, която показва, че вашето вещество е опасно за околната среда. Уверете се, че веществото ви е обозначено според вашето класифициране.

Сценарий 9

Какво знаете

- Проверили сте [списъка на Приложение III](#) и вашето вещество не фигурира в него.
- Знаете, че има вещество с много сходна структура и някои много сходни свойства, и очаквате, че вашето вещество може да има същите ефекти като това вещество. Това сходно вещество е в списъка на Приложение III, което показва класифициране като притежаващо ефекти на канцерогенно, мутагенно и/или токсично за репродукцията.
- **Забележка:** Търсене в списъка на Приложение III не може да се извърши чрез използване на химически структури. Следователно, за да намерите структурно подобно вещество в този списък, трябва да сте добре запознати с наименованията на химичните вещества. Това вероятно ще изисква напреднал научен опит.

Вашето заключение

- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.
- Също така решавате да подадете пълен набор от данни за околната среда и човешкото здраве, както е посочено в Приложение VII, тъй като очаквате, че вашето вещество има сходни CMR ефекти като вещество, включено в списъка на Приложение III.
- **Забележка:** Ако вече сте произвеждали или внасяли това вещество преди и ако вече сте били наясно с потенциала на вашето вещество, че притежава канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства, вече трябва

Май 2017 г.

да сте регистрирали вашето вещество преди първия краен срок по REACH през 2010 г.!

Сценарий 10

Какво знаете

- Вашето вещество не е разтворимо във вода.
- Проверили сте списъка на Приложение III и вашето вещество не фигурира в него.
- Вашите клиенти са се оплакали от зачервяване на кожата на работниците, ако те обработват веществото без ръкавици.
- Вие продавате веществото на дистрибутор за употреба (в малки количества) за професионална употреба.

Вашето заключение

- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.
- Също така трябва да подадете пълен набор от данни за околната среда и човешко здраве, тъй като оплакванията от зачервяване на кожата са индикация за кожни ефекти на вашето вещество и поради широко разпространената употреба на веществото. Веществото, следователно, отговаря на двата критерия на Приложение III, буква б).
- **Забележка:** Необходимо е да проучите ефектите на вашето вещество за кожно дразнене.
- **Забележка:** Тъй като веществото не е разтворимо във вода, може да не се налага да подавате някои данни.

Сценарий 11

Какво знаете

- Проверили сте [списъка на Приложение III](#) и вашето вещество не фигурира в него.
- Има публикация, която показва, че вашето вещество е изпитано за остра токсичност върху водни организми и че е имало отрицателни ефекти при концентрации, които изискват класифициране. Проучването, обаче, не е добре докладвано.
- Вашето вещество ще стане част от полимерен продукт, предназначен за потребителите.

Вашето заключение

- Трябва да подадете пълен набор от информация за физико-химичните свойства, както е посочено в Приложение VII, тъй като физико-химичните данни винаги трябва да се предоставят.
- Също така трябва да предоставите пълен набор от данни за околната среда и човешкото здраве, тъй като ефектите в едно проучване на околната среда,

Май 2017 г.

въпреки че не са добре докладвани, са показател, че веществото може да се наложи да бъде класифицирано за въздействия върху околната среда.

- Освен това има употреба в потребителските изделия.
- Веществото, следователно, отговаря на двата критерия на Приложение III, буква б).