

máj 2017

Postup zhromažďovania informácií o látkach vyrábaných a dovážaných v nízkotonážnych množstvách

Obsah

1. Úvod	2
2. Informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach	3
3. Zhromažďovanie informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie a zdravie ľudí	5
4. Môžu byť pre mňa výhodou znížené požiadavky na informácie?	6
5. Scenáre odôvodňujúce predloženie súboru údajov v skrátenom rozsahu	8
6. Scenáre odôvodňujúce predloženie úplného súboru údajov na registráciu od 1 do 10 ton...	11

máj 2017

1. Úvod

V tomto dokumente vysvetľujeme postup, ktorým si zaistíte zhromaždenie všetkých dôležitých a spoľahlivých informácií predtým, ako zaregistrujete svoju látku podľa nariadenia REACH.

V tomto príklade uvažujeme, že látka je jednozložková tuhá organická látka. Látku vyrábate v menšom objeme ako 10 ton ročne.

Preto sú relevantné požiadavky na informácie podľa prílohy VII.



Podľa nariadenia REACH musíte vždy predkladať všetky relevantné informácie, ktoré máte, a nie len informácie požadované.

Všeobecné informácie o látke

Identifikácia látky

Na správnu identifikáciu látky musíte predložiť tieto údaje:

- názov IUPAC alebo iný medzinárodný chemický názov,
- iné názvy (napr. obchodný názov),
- číslo EINECS alebo ELINCS,
- názov a číslo CAS,
- iný identifikačný kód (ak je dostupný),
- molekulárny a štruktúrny vzorec,
- optickú aktivitu a podiel (stereo) izomérov,
- molekulovú hmotnosť (alebo rozsah),
- stupeň čistoty
- povahu nečistôt,
- percentuálny podiel (významnejších) hlavných nečistôt,
- povahu a množstvá prísad,
- príslušné spektrálne údaje,
- príslušný chromatogram,
- analytické metódy a referencie použité na identifikáciu látky.

Podrobnejšie informácie o identifikácii látky pozri v [Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

Výroba a použitie látky

Predkladáte tieto informácie:

- vyrobené alebo dovezené množstvo,
- stručný opis výrobného postupu,
- hmotnosť v tonách na vlastné (vnútorné) použitie,
- formu/fyzikálny stav látky dodávanej následným užívateľom,
- koncentráciu (rozsah koncentrácie) látky v zmesiach dodávaných následným užívateľom,
- všeobecný opis použití,
- množstvá odpadu,

máj 2017

- neodporúčané použitia.

Na opis výroby a použitia využite „deskripty použitia“, ktoré sú najviac podobné stručnému opisu.

Mali by ste uviesť všetky použitia látky. Ak nepoznáte všetky použitia, mali by ste ich zistiť od členov svojho dodávateľského reťazca.

Klasifikácia nebezpečnosti látky

Ak neexistuje harmonizovaná klasifikácia látky, predložte prípadne vlastnú klasifikáciu a označenie. Základom tejto vlastnej klasifikácie by mali byť všetky vaše údaje a posúdenia.

Poznámka: Svoju látku ste už mali oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP.



Ak látka má [harmonizovanú klasifikáciu](#), musíte ju vždy uviesť.

Usmernenie k bezpečnému používaniu

Základom tohto usmernenia by mali byť všetky poznatky, ktoré máte k dispozícii. Ak látku dodávate priemyselným alebo profesionálnym užívateľom, mali by ste už mať kartu bezpečnostných údajov.

Predkladáte tieto informácie:

- údaje, ktoré sa uvádzajú v položkách 4 až 8, 10, 13 a 14 karty bezpečnostných údajov látky,
- informácie o recyklácii.

2. Informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach



Vždy musíte uvádzať úplný súbor fyzikálno-chemických údajov. Niektoré údaje však vzhľadom na vlastnosti látky možno vynechať.

1. Máte spoľahlivé informácie o týchto fyzikálno-chemických vlastnostiach:

- teplota topenia,
- relatívna hustota,
- povrchové napätie,
- teplota vzplanutia,
- horľavosť,

máj 2017

- výbušné vlastnosti,
 - teplota samovznietenia,
 - oxidačné vlastnosti,
 - granulometria.
2. Porovnávate informácie, ktoré máte, so zoznamom v prílohe VII k nariadeniu REACH. Všímate si, že na splnenie požiadavky na informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach látky vám chýbajú tieto údaje:
 - teplota varu,
 - tlak pár,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda.
 3. Kontrolujete, či podľa pravidiel uvedených v stĺpci 2 tabuľky v prílohe VII nemožno niektoré informácie vynechať. Všímate si, že teplota varu sa nevyžaduje pri tuhých látkach, ktoré sa topia pri teplotách nad 300 °C. Keďže bod topenia látky je 350 °C, túto informáciu vo svojej dokumentácii nemusíte uvádzať.
 4. Podobne si všímate, že tlak pár nemusíte určiť, keď teplota topenia prevyšuje 300 °C.
 5. Radíte sa s ostatnými účastníkmi fóra SIEF a robíte si zoznam všetkých údajov dostupných na fóre SIEF. Zisťujete, že sú potrebné údaje o zvyšných dvoch vlastnostiach (rozpustnosti vo vode a rozdeľovacom koeficiente n-oktanol/voda).
 6. Študujete tiež dostupnú literatúru, ako sú príručky alebo databázy a verejne dostupné študijné správy. Niektoré informácie o rozpustnosti látky vo vode nachádzate v príručkách.
 7. Dôkladne posudzujete všetky informácie, ktoré ste získali: sú spoľahlivé, má ich hodnota význam pre posúdenie látky? Konstatujete, že údaje o rozpustnosti vo vode, ktoré ste našli, sú spoľahlivé, relevantné a vhodné na splnenie požiadavky nariadenia REACH.
 8. Údaje z príručiek alebo iných sekundárnych zdrojov veľmi často neobsahujú informácie o spôsobe, akým boli získané. Preto je potrebné informácie z príručiek alebo iných sekundárnych zdrojov použiť v závislosti od závažnosti dôkazov. To znamená, že budete musieť poskytnúť informácie z viacerých nezávislých zdrojov údajov. Pozrite si [praktickú príručku: Ako používať alternatívy k testovaniu na zvieratách na splnenie svojich požiadaviek na informácie pri registrácii podľa nariadenia REACH](https://echa.europa.eu/practical-guides)<https://echa.europa.eu/practical-guides>.
 9. Pri rozdeľovacom koeficiente n-oktanol/voda budete musieť zvažovať, ako doplniť chýbajúci údaj. Preštudujete si [Praktickú príručku pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#) agentúry ECHA. Existujú tri štandardné metódy na určenie tejto vlastnosti. Spolu s odborníkmi, s ktorými sa radíte, dospejete k záveru, že najvhodnejšou je metóda trepačkovej banky, pretože látka je čistá, vo vode rozpustná látka, ktorá sa nezlučuje, neštiepi a nie je povrchovo aktívna.

máj 2017

10. Objednáte si test, po vykonaní ktorého doplníte svoje získané informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach.

Rady:

- ! Ak chcete využiť informácie z príručky alebo z databázy, musíte dôkladne skontrolovať, či sa testovaná látka zhoduje s látkou, ktorú chcete registrovať (so zreteľom na čistotu/nečistoty), a či boli údaje odvodené spoľahlivou testovacou metódou. To isté platí o starých správach zo štúdií, ktoré sa uskutočnili pred štandardizáciou testovacích metód.
- ! Prehľad prijatých príručiek a databáz a požiadavky, ktoré použité údaje musia spĺňať, možno nájsť v [kapitole R.7a Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#).
- ! Informácie z príručiek alebo iných sekundárnych zdrojov je potrebné použiť v závislosti od závažnosti dôkazov. To znamená, že budete musieť poskytnúť informácie z viacerých nezávislých zdrojov údajov.
- ! Nové testovanie fyzikálno-chemických vlastností, ktorým možno určiť klasifikáciu fyzickej nebezpečnosti (podľa nariadenia CLP), sa musí vykonávať v súlade s dobrou laboratórnou praxou (DLP). Existujúce údaje, ktoré neboli získané v súlade s DLP, môžu byť akceptovateľné.

3. Zhromažďovanie informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie a zdravie ľudí

1. Máte spoľahlivé informácie o:
 - fyzikálno-chemických vlastnostiach – podľa ktorých nemožno látku klasifikovať,
 - praktickom používaní látky, z ktorých viete, že kontakt s kožou spôsobuje vážne poškodenie. Inými slovami, že ide o žieravú látku,
 - výsledkoch testu biologickej odbúrateľnosti.
2. Porovnávate informácie, ktoré máte, so zoznamom v prílohe VII k nariadeniu REACH.
3. Kontrolujete, či podľa pravidiel uvedených v stĺpci 2 tabuľky v prílohe VII nemožno niektoré informácie vynechať. Všimáte si, že vzhľadom na žieravosť látky pri styku s kožou, nie je potrebné vykonať testy na určenie možnosti podráždenia očí, senzibilizácie kože ani akútnej orálnej toxicity. Od týchto troch testov môžete upustiť a zvoliť platné odôvodnenie, prečo sa tieto testy nemusia vykonať.
4. Zistili ste, že na splnenie požiadaviek na informácie o látke vám chýbajú údaje o:
 - testovaní krátkodobej toxicity na bezstavovcoch,
 - štúdiu inhibície rastu vodných rastlín,
 - *in vitro* teste génovej mutácie baktérií.

máj 2017

5. Študujete dostupnú literatúru, ako sú príručky alebo databázy a verejne dostupné študijné správy a tiež sa pýtate účastníkov fóra SIEF, či nemajú tieto údaje.
6. Na fóre SIEF ste sa dohodli, že objednáte tento test na doplnenie zhromažďovaných informácií. Nové testy sledovaných parametrov týkajúcich sa zdravia ľudí a životného prostredia sa musia vykonať v súlade s príslušným usmernením a v súlade s DLP.

Rady:

- ! Ak prekročíte medznú hodnotu 10 ton, budete tiež musieť splniť požiadavky na informácie podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH a spolu s registračnou dokumentáciou predložiť aj hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti.
- ! Pozrite si praktické príručky na webovom sídle agentúry ECHA, najmä:
 - [Praktickú príručku pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#),
 - [Ako používať alternatívy k testovaniu na zvieratách na splnenie svojich požiadaviek na informácie pri registrácii podľa nariadenia REACH](#).

4. Môžu byť pre mňa výhodou znížené požiadavky na informácie?

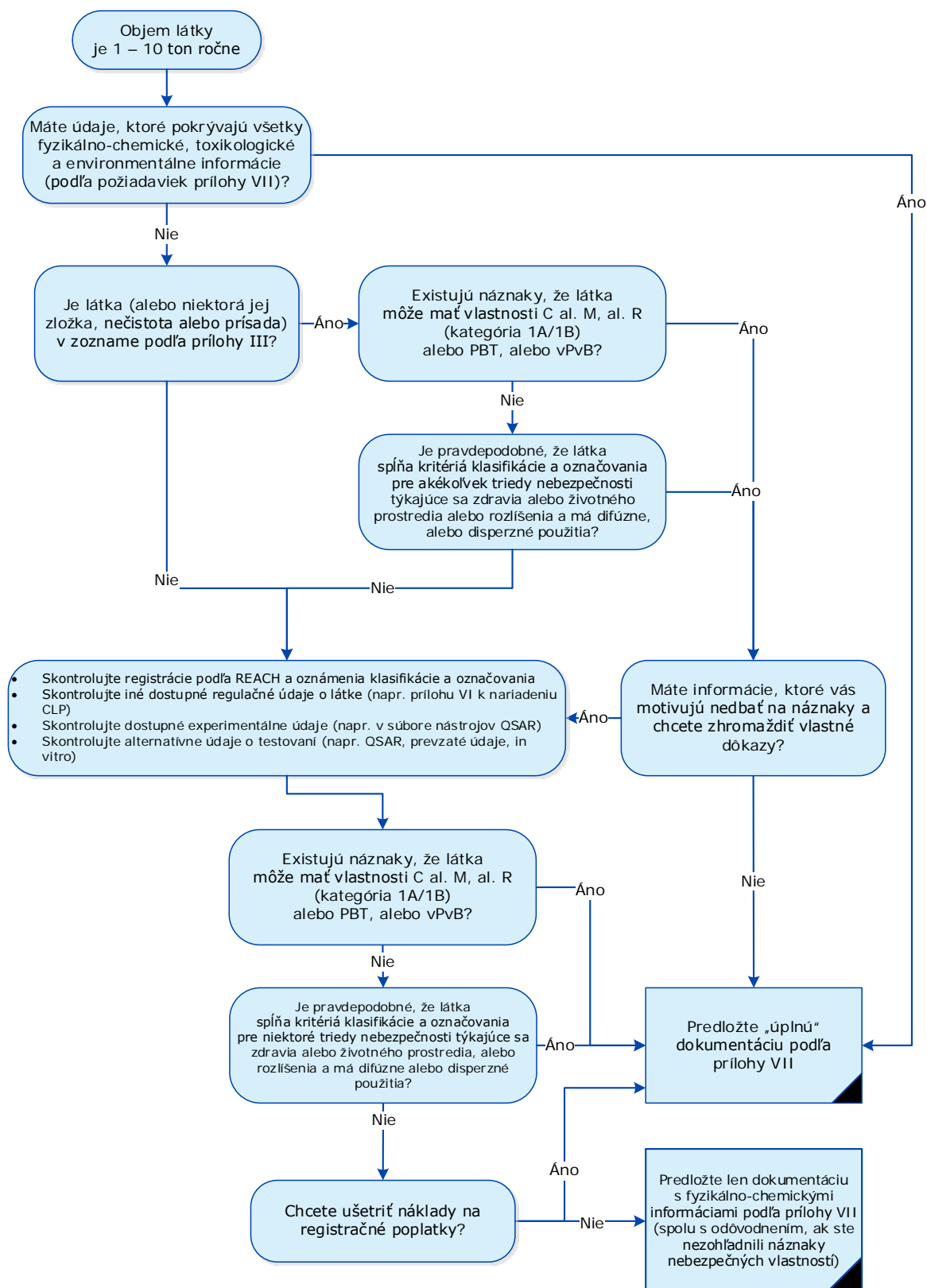
Ak látka spĺňa kritériá vymedzené v prílohe III k nariadeniu REACH, musíte predkladať všetky informácie uvedené v prílohe VII k nariadeniu REACH. Sú nimi fyzikálno-chemické informácie a tiež údaje o toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach.

Ak látka nespĺňa kritériá vymedzené v prílohe III k nariadeniu REACH, musíte predkladať všetky informácie, ktoré máte k dispozícii, a v každom prípade fyzikálno-chemické informácie uvedené v prílohe VII k nariadeniu REACH. Na pomoc pri vašom rozhodovaní agentúra ECHA zverejnila zoznam látok, pri ktorých existujú náznaky, že bude požadovať v plnom rozsahu súbor údajov uvedený v prílohe VII.

Môžete ho nájsť na [webovom sídle agentúry ECHA](#).

máj 2017

Schéma rozhodovania o potrebe úplného súboru informácií



máj 2017

5. Scenáre odôvodňujúce predloženie súboru údajov v skrátrenom rozsahu

Čo je potrebné urobiť, aby ste mohli mať výhodu znížených požiadaviek na informácie pri registrácii látky v množstve od 1 do 10 ton:

- Predložte úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII k nariadeniu REACH, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.
- Predložte údaje týkajúce sa životného prostredia a zdravia ľudí, ktoré už máte k dispozícii.



Ak dospejete k záveru, že nemusíte predložiť úplný súbor informácií o svojej látke, musíte jasne zdokumentovať svoju argumentáciu a uchovať dokumenty pre prípad kontroly orgánmi.

Napíšte si, ktoré informácie sú k dispozícii, čo ste kontrolovali a aké úvahy vás viedli k vášmu záveru.

V oddiele 14 svojej dokumentácie IUCLID musíte tiež uviesť všetky relevantné odôvodnenia.

- Zdokumentujte všetky svoje úvahy v oddiele 14 „Kritériá podľa prílohy III“ v dokumentácii IUCLID.

Scenár 1

Čo viete

Látka nie je uvedená v zozname látok [Príloha III – zoznam](#), zverejnenom agentúrou ECHA, ktoré pravdepodobne spĺňajú buď kritérium podľa písmena a), alebo obe kritériá podľa písmena b) prílohy III k nariadeniu REACH.

- Your substance is used in a consumer product, in a hobby glue.
- Informácie, ktoré ste zhromaždili [vyhľadávaním v databáze chemických látok agentúry ECHA, v zozname klasifikácie a označovania, vyhľadávaním v experimentálnych údajoch alebo ďalšie informácie, napr. prognózy (Q)SAR], nenaznačujú potrebu klasifikácie ani perzistentné alebo bioakumulatívne vlastnosti.

Váš záver

- Látka spĺňa len jednu z dvojice kritérií uvedených v písmene b) prílohy III k nariadeniu REACH.
- Preto pri registrácii môžete využiť výhodu znížených požiadaviek na informácie.
- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.

máj 2017

Scenár 2

Čo viete

Látka je uvedená v zozname látok [Príloha III – zoznam](#), ktorý zverejnila agentúra ECHA, a pravdepodobne spĺňa kritérium podľa písmena a) prílohy III: existujú náznaky, že môže byť karcinogénna.

- Máte údaje, ktoré naznačujú, že látka nemá karcinogénne vlastnosti.
- Máte údaje, ktoré naznačujú, že látka nemá žiadne perzistentné, bioakumulatívne, toxické (PBT) ani veľmi perzistentné alebo veľmi bioakumulatívne (vPvB) vlastnosti.
- Látka nemá disperzné ani difúzne použitia, akými sú:
 - spotrebiteľské použitia,
 - použitia profesionálnymi pracovníkmi (t. j. použitia profesionálmi mimo priemyselných zariadení),
 - použitia vo výrobkoch, pokiaľ nie sú obmedzené len na priemyselné zariadenia,
 - použitia v priemyselných zariadeniach (vrátane použití vo výrobkoch), ak nie sú obmedzené len na niekoľko zariadení a vykonávanie pod dôslednou kontrolou (s minimalizovanými emisiami do životného prostredia).
- Informácie, ktoré ste zhromaždili [vyhľadávaním v databáze chemických látok agentúry ECHA, v zozname klasifikácie a označovania, vyhľadávaním v experimentálnych údajoch alebo ďalšie informácie, napr. prognózy (Q)SAR] nenaznačujú potrebu klasifikácie ani perzistentné alebo bioakumulatívne vlastnosti.

Váš záver

- Hoci boli náznaky, že látka je karcinogénna, z údajov vyplýva, že to o látke neplatí. Preto nespĺňa kritérium uvedené v písmene a) prílohy III.
- Nemožno ju klasifikovať ani ako látku s disperzným, difúznym alebo spotrebiteľským použitím. Preto nespĺňa ani obe kritériá uvedené v písmene b) prílohy III.
- Pri registrácii preto môžete využiť výhodu znížených požiadaviek na informácie.
- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.

Scenár 3

Čo viete

- Látku už mnoho rokov vo svojich postupoch používajú len dve priemyselné spoločnosti. Nepredávajú ju spotrebiteľom a nepoužívajú ju ani v spotrebiteľských výrobkoch.
- Nikdy sa neobjavili náznaky o jej účinkoch na zdravie ľudí, napr. podráždenie kože, ani o účinkoch na životné prostredie v okolí výrobného zariadenia vášho najväčšieho zákazníka ani inde.

máj 2017

- Skontrolovali ste [Prílohu III – zoznam](#) uverejnený agentúrou ECHA a látka nie je uvedená v tomto zozname.
- Skontrolovali ste registrácie podľa nariadenia REACH a oznámenia v zozname klasifikácie a označovania a nenašli ste žiadny náznak o vplyve látky na zdravie ľudí ani jej environmentálnu klasifikáciu.
- Skontrolovali ste iné regulačné údaje dostupné o tejto látke a napr. na [portáli informácií o chemikáliách agentúry ECHA](#) ste zistili, že pre látku neexistuje harmonizovaná klasifikácia.
- Skontrolovali ste dostupné experimentálne údaje (napr. prostredníctvom portálu eChemPortal) a nenašli ste žiadny náznak o vplyve látky na zdravie ľudí ani jej environmentálnu klasifikáciu.
- Látka nie je podobná žiadnej inej látke, ktorej negatívne účinky sú vám známe.
- Príslušné údaje (Q)SAR [napr. z dánskej databázy (Q)SAR] nenaznačujú žiadnu potrebu klasifikácie látky, pokiaľ ide o vplyv na zdravie ľudí alebo životné prostredie.
- Celkovo sa zdá, že látka je nanajvýš neškodná.

Váš záver

- Látka nespĺňa žiadnu z dvojice kritérií uvedených v prílohe III k nariadeniu REACH.
- Pri registrácii preto môžete využiť výhodu znížených požiadaviek na informácie.
- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.

Scenár 4

Čo viete

- Skontrolovali ste [Prílohu III – zoznam](#) a vaša látka v ňom nie je.
- V žiadnej z informácií, ktoré poznáte, nie je zmienka o tom, že látka má negatívne účinky na životné prostredie alebo zdravie ľudí a ani viaceré podobné látky, ktoré vyrábate vo väčších objemoch, nie sú takto klasifikované.
- Máte negatívny výsledok testu podráždenia/poškodenia kože.
- Váš odberateľ, priemyselný podnik, používa látku ako pigment do náteru spotrebiteľského výrobku.
- Skontrolovali ste registrácie podľa nariadenia REACH a oznámenia v zozname klasifikácie a označovania a nenašli ste žiadny náznak o vplyve látky na zdravie ľudí ani jej environmentálnu klasifikáciu.
- Skontrolovali ste ďalšie dostupné regulačné údaje o látke (napr. harmonizovanú klasifikáciu) a nenašli ste žiadny záznam na [portáli informácií o chemikáliách agentúry ECHA](#).
- Skontrolovali ste dostupné experimentálne údaje (napr. prostredníctvom portálu eChemPortal) a nenašli ste žiadny náznak o vplyve látky na zdravie ľudí ani jej environmentálnu klasifikáciu.
- Príslušné údaje (Q)SAR [napr. z dánskej databázy (Q)SAR] nenaznačujú žiadnu potrebu klasifikácie látky, pokiaľ ide o vplyv na zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Váš záver

- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.

máj 2017

- Predložiť musíte aj výsledky testu podráždenia/poškodenia kože, pretože musíte predložiť všetky údaje, ktoré máte k dispozícii.
- Nemusíte predkladať žiadne ďalšie informácie o environmentálnych vlastnostiach alebo o zdraví ľudí, pretože:
 - žiadne takéto informácie nemáte,
 - testovanie sa nevyžaduje, lebo neexistujú náznaky o účinkoch alebo potrebnej klasifikácii,
 - skutočnosť, že látka bude v spotrebiteľskom výrobku, spĺňa len prvé kritérium uvedené v písmene b) prílohy III k nariadeniu REACH. Úplný súbor údajov podľa prílohy VII musíte predkladať, len ak sú splnené obe kritériá.

6. Scenáre odôvodňujúce predloženie úplného súboru údajov na registráciu od 1 do 10 ton

Scenár 5

Čo viete

- Látka nie je uvedená v zozname látok [Príloha III – zoznam](#), ktoré pravdepodobne spĺňajú buď kritérium podľa písmena a), alebo obe kritériá podľa písmena b) prílohy III k nariadeniu REACH.
- Na základe skúsenosti s používaním látky alebo porovnaním s inou látkou môže byť potrebné látku klasifikovať buď pokiaľ ide o vlastnosti ovplyvňujúce zdravie ľudí, alebo environmentálne vlastnosti (alebo oboje).
- Látka je použitá v spotrebiteľskom výrobku.

Váš záver

- Látka spĺňa obe kritériá podľa písmena b) prílohy III: náznaky novej potreby klasifikácie vzhľadom na jej vlastnosti nebezpečné pre zdravie ľudí alebo životné prostredie a možné použitie látky spotrebiteľmi (vo výrobku).
- Preto budete musieť predložiť i) informácie o všetkých položkách uvedených v prílohe VII k nariadeniu REACH a ii) akékoľvek iné relevantné informácie, ktoré máte k dispozícii.

Scenár 6

Čo viete

- Látka nie je uvedená v zozname látok [Príloha III – zoznam](#), ktoré pravdepodobne spĺňajú buď kritérium podľa písmena a), alebo obe kritériá podľa písmena b) prílohy III k nariadeniu REACH.
- Vašu látku používajú mnohí profesionáli.
- Podľa zverejnených informácií látka má nežiaduce účinky na životné prostredie.

Váš záver

- Vzhľadom na rozšírené používanie látky v kombinácii s verejne dostupnými dôkazmi látka spĺňa obe kritériá podľa písmena b) prílohy III k nariadeniu REACH.

máj 2017

- Preto budete musieť predložiť i) informácie o všetkých položkách uvedených v prílohe VII k nariadeniu REACH a ii) akékoľvek iné relevantné informácie, ktoré máte k dispozícii.

Scenár 7

Čo viete

- Látka je uvedená v zozname látok [Príloha III – zoznam](#) a pravdepodobne spĺňa kritérium podľa písmena a) prílohy III: existujú náznaky, že môže byť karcinogén.
- Máte údaje, ktoré svedčia o tom, že látka má byť klasifikovaná ako karcinogén.

Váš záver

- Látka spĺňa kritérium podľa písmena a) prílohy III, a preto musíte predložiť všetky údaje podľa prílohy VII k nariadeniu REACH.
- **Poznámka:** Musíte predložiť aj informácie, ktoré svedčia o tom, že látka je karcinogénna a presvedčiť sa, že je označená v súlade s vašou klasifikáciou.

Scenár 8

Čo viete

- Látka je uvedená v [Prílohe III – zoznam](#) a pravdepodobne spĺňa kritérium podľa písmena a) prílohy III: existujú náznaky, že môže byť karcinogén.
- Máte však údaje, ktoré svedčia o tom, že látka nemá karcinogénne vlastnosti.
- Má spotrebiteľské použitie.
- Očakávate, že látku je potrebné klasifikovať pre environmentálny účinok.

Váš záver

- Hoci boli náznaky, že látka je karcinogénna, z vašich údajov vyplýva, že to o vašej látke neplatí. Látka preto nespĺňa kritérium uvedené v písmene a) prílohy III.
- Spĺňa však obe kritériá uvedené v písmene b) prílohy III.
- Preto musíte splniť požiadavku na úplný súbor informácií podľa prílohy VII.
- **Poznámka:** Musíte predložiť aj informácie, ktoré svedčia o tom, že látka je nebezpečná pre životné prostredie. Presvedčte sa, či je látka označená v súlade s vašou klasifikáciou.

Scenár 9

Čo viete

- Skontrolovali ste [Prílohu III – zoznam](#) a látka nie je uvedená v tomto zozname.
- Viete, že existuje látka s veľmi podobnou štruktúrou a niektorými veľmi podobnými vlastnosťami a očakávate, že vaša látka môže mať tie isté účinky ako táto látka. Táto podobná látka je uvedená v zozname podľa prílohy III, podľa ktorého je klasifikovaná ako látka s karcinogénnymi a mutagénnymi účinkami a/alebo účinkami toxickými pre reprodukciu.

máj 2017

- **Poznámka:** V zozname podľa prílohy III nie je možné vyhľadávať podľa chemických štruktúr. Preto musíte veľmi dobre chápať chemické názvy, aby ste v tomto zozname našli látku s podobnou štruktúrou. Pravdepodobne si to bude vyžadovať pokročilé vedecké znalosti.

Váš záver

- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.
- Rozhodnete sa predložiť aj úplný súbor údajov o účinkoch na životné prostredie a zdravie ľudí podľa prílohy VII, pretože očakávate, že látka má podobné účinky CMR ako látka, ktorá je uvedená v zozname podľa prílohy III.
- **Poznámka:** Ak ste už túto látku vyrábali alebo dovážali skôr a ak ste už vedeli, že táto látka má karcinogénne, mutagénne alebo pre reprodukciu toxické vlastnosti, mali by ste už mať látku zaregistrovanú pred prvým termínom podľa nariadenia REACH v roku 2010!

Scenár 10

Čo viete

- Vaša látka nie je rozpustná vo vode.
- Skontrolovali ste Prílohu III – zoznam a látka nie je uvedená v tomto zozname.
- Vaši odberatelia sa sťažovali na začervenanie kože pracovníkov, keď manipulovali s látkou bez rukavíc.
- Látku predávate distribútorovi na použitie (v malých množstvách) v profesionálnom použití.

Váš záver

- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.
- Predložiť musíte aj úplný súbor údajov o účinkoch na životné prostredie a zdravie ľudí, pretože sťažnosti na začervenanie kože sú náznakom účinkov látky na kožu a pretože látka má rozšírené použitie. Látka preto spĺňa obe kritériá uvedené v písmene b) prílohy III.
- **Poznámka:** Musíte vyšetriť dráždivé účinky látky na kožu.
- **Poznámka:** Niektoré údaje pravdepodobne nebude potrebné predkladať, pretože látka nie je rozpustná vo vode.

Scenár 11

Čo viete

- Skontrolovali ste [Prílohu III – zoznam](#) a látka nie je uvedená v tomto zozname.
- Existuje publikácia, podľa ktorej látka bola testovaná na akútnu toxicitu pre vodné organizmy a zistili sa negatívne účinky v koncentráciách, ktoré si vyžadujú klasifikáciu. Štúdiá však nie je dobre zdokumentovaná.
- Látka bude súčasťou polymérového výrobku určeného pre spotrebiteľov.

máj 2017

Váš záver

- Musíte predložiť úplný súbor fyzikálno-chemických informácií, ako je uvedené v prílohe VII, pretože fyzikálno-chemické údaje sa musia predkladať vždy.
- Poskytnúť musíte aj úplný súbor údajov o účinkoch na životné prostredie a zdravie ľudí, pretože účinky podľa environmentálnej štúdie, hoci nie dobre zdokumentované, poukazujú na to, že látku môže byť potrebné klasifikovať vzhľadom na environmentálne účinky.
- Okrem toho sa používa v spotrebiteľskom výrobku.
- Látka preto spĺňa obe kritériá uvedené v písmene b) prílohy III.