

2017. május

A kisebb mennyiségű anyagokra vonatkozó információk összegyűjtésének lépései

Tartalom

1. Bevezetés	2
2. A fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése	3
3. A környezetre és az emberi egészségre vonatkozó információk összegyűjtése	5
4. Alkalmazható rám a kevesebb tájékoztatási követelmény?.....	6
5. Kevesebb adat benyújtását alátámasztó forgatókönyvek	8
6. Az összes adat benyújtását alátámasztó forgatókönyvek 1-10 tonna regisztrálása esetén ..	11

2017. május

1. Bevezetés

Ebben a dokumentumban ismertetjük a követendő lépéseket annak érdekében, hogy minden lényeges és megbízható információt összegyűjtsön, mielőtt regisztrálná az anyagot a REACH szerint.

Ebben a példában úgy tekintjük, hogy anyaga szilárd szerves anyag és egy összetevőből áll. Ön évi 10 tonnánál kisebb mennyiséget gyárt az anyagból.

Ezért a VII. mellékletben szereplő tájékoztatási követelményeket kell figyelembe venni.



A REACH előírja, hogy mindig minden, a birtokában lévő összes információt be kell nyújtania, nem csak a szükséges adatokat.

Az anyagra vonatkozó általános információk

Az anyag azonosítása

Az anyag helyes azonosításához az alábbi adatokat kell benyújtani:

- IUPAC-név vagy egyéb nemzetközi kémiai név.
- Egyéb nevek (pl. kereskedelmi név).
- EINECS- vagy ELINCS-szám.
- CAS-név és -szám.
- Egyéb azonosító kód (ha rendelkezésre áll).
- Molekula- és szerkezeti képlet.
- Optikai aktivitás és a (sztereo-)izomerek aránya.
- Molekulatömeg (vagy tartomány).
- Tisztasági fok.
- Szennyezők jellege.
- A (jelentős) főbb szennyezőanyagok százalékaránya.
- Adalékanyagok jellege és nagysága.
- Megfelelő spektrális adatok.
- Megfelelő kromatogram.
- Az anyag azonosításához használt analitikai módszerek és hivatkozások.

Az anyag azonosításával kapcsolatban további információért lásd: [Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez](#).

Az anyag gyártása és felhasználása

A következő információkat kell benyújtani:

- Gyártott vagy behozott mennyiség.
- A gyártási folyamat rövid leírása.
- Saját (belső) használatra felhasznált mennyiség.
- Az anyag azon formája / halmazállapota, ahogyan azt a továbbfelhasználók rendelkezésére bocsátják.
- Koncentráció(tartomány) a keverékben, ahogyan azt a továbbfelhasználók rendelkezésére bocsátják.
- A felhasználások általános leírása.

2017. május

- Hulladék mennyisége.
- Ellenjavallt felhasználások.

A rövid leírás mellett használja a felhasználási leírókat a gyártás és felhasználás ismertetésére.

Az anyag valamennyi felhasználását meg kell adnia. Ha nem ismeri valamennyit, akkor tudja meg a szállítói láncától.

Az anyag veszélyességi besorolása

Ha az anyagnak nincs harmonizált osztályozása, nyújtsa be a saját osztályozását és címkézését, ha értelmezhető. A saját osztályozásnak az összes adatán és értékelésén kell alapulni.

Megjegyzés: Az anyagot már be kellett jelentenie a CLP-rendelet szerinti osztályozási és címkézési jegyzékbe.



Ha az anyagnak [harmonizált osztályozása](#) van, mindig azt kell alkalmazni.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás

Az iránymutatásnak a rendelkezésre álló összes információn kell alapulni. Önnek már rendelkeznie kell biztonsági adatlappal, ha anyagát ipari vagy foglalkozásszerű felhasználóknak értékesíti.

A következő információkat kell benyújtani:

- Az anyag biztonsági adatlapjának 4-8., 10., 13. és 14. pontja szerinti információk.
- Újrahasznosításra vonatkozó információk.

2. A fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése



Mindig meg kell adni az összes fizikokémiai adatot. Az anyag tulajdonságai miatt azonban bizonyos adatok elhagyhatók.

1. Megbízható információkkal rendelkeznek az alábbi fizikai és kémiai tulajdonságokkal kapcsolatban:
 - Olvadáspont.
 - Relatív sűrűség.
 - Felületi feszültség.
 - Lobbanáspont.
 - Tűzvesélyesség

2017. május

- Robbanásveszélyes tulajdonságok.
 - Öngyulladás hőmérséklet.
 - Oxidáló tulajdonságok.
 - Granulometria
2. Összehasonlítja a rendelkezésére álló információkat a REACH-rendelet VII. mellékletében szereplő listával. Megállapítja, hogy az anyag fizikai és kémiai tájékoztatási követelményeinek teljesítéséhez az alábbi adatok hiányoznak:
 - Forráspont.
 - Gőznyomás.
 - Vízben való oldhatóság.
 - n-oktanol/víz megoszlási hányados.
 3. Meg kell vizsgálnia, hogy bizonyos információk elhagyhatók-e a REACH VII. mellékletének 2. oszlopa alapján. Azt állapítja meg, hogy a 300°C feletti olvadáspontú szilárd anyagok esetében a forráspont nem szükséges. Mivel az anyag olvadáspontja 350°C, ezt az információt el lehet hagyni a dokumentációjából.
 4. Hasonlóképpen megállapítja, hogy a gőznyomást nem szükséges meghatározni, ha az olvadáspont meghaladja a 300°C-ot.
 5. Konzultál a többi SIEF-taggal, és nyilvántartást készít a SIEF-ben rendelkezésre álló összes adatról. Azt állapítja meg, hogy a fennmaradó két tulajdonságra (vízben való oldhatóság és n-oktanol/víz megoszlási hányados) vonatkozóan van szükség adatokra.
 6. Áttekinti a nyilvános szakirodalmat, például kézikönyveket vagy adatbázisokat és a nyilvánosan elérhető vizsgálati jelentéseket. Talál információt az anyag vízben való oldhatóságáról a kézikönyvekben.
 7. Alaposan értékeli az összes rendelkezésére álló információt: megbízható és releváns értéket nyújtanak az anyag értékeléséhez? Arra a következtetésre jut, hogy a vízbe való oldhatósággal kapcsolatban talált adatok megbízhatóak, relevánsak és megfelelnek a REACH követelményeinek.
 8. A kézikönyvekből vagy más másodlagos forrásokból származó adatok nagyon gyakran nem adnak arról tájékoztatást, hogyan szerezték meg az adatokat. Ezért a kézikönyvekből vagy más másodlagos forrásokból származó információkat bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében kell felhasználni. Ez azt jelenti, hogy több független adatforrásból kell információt megadni. Áttekinti az alábbi dokumentumot: [Gyakorlati útmutató: Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett a REACH szerinti regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében](#).
 9. Az n-oktanol/víz megoszlási hányados esetén meg kell fontolnia, hogyan szerzi meg a hiányzó adatokat. Áttekinti az alábbi ECHA-útmutatót: [Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#). Három szabványos vizsgálat határozhatja meg a tulajdonság. A szakértővel arra a következtetésre jut, hogy a lombikrázásos módszer a legmegfelelőbb az anyaga számára, mert az anyaga tiszta, vízben oldódó anyag, amelynél nem figyelhető meg disszociáció vagy asszociáció, és nem felületaktív.

2017. május

10. A fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatgyűjtés teljesítése érdekében megrendeli a vizsgálatot.

Javaslatok:

- ! Ha kézikönyvből vagy adatbázisból szeretne információt használni, alaposan ellenőrizze, hogy a vizsgált anyag megegyezik-e a regisztrálandó anyaggal (a tisztaság / szennyezők tekintetében), és hogy ezeket az adatokat megbízható vizsgálati módszerrel határozták-e meg. Ugyanez vonatkozik azokra a korábbi vizsgálatokra, amelyeket a vizsgálati módszerek szabványosítása előtt végeztek el.
- ! Az elfogadott kézikönyvek és adatbázisok és az ilyen adatok felhasználására vonatkozó követelmények megtalálhatók az alábbi útmutatóban: [Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R. 7a fejezet](#).
- ! A kézikönyvekből vagy más másodlagos forrásokból származó információkat bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében kell felhasználni. Ez azt jelenti, hogy több független adatforrástól kell információt megadnia.
- ! A fizikai és kémiai tulajdonságok új vizsgálatát, amely meghatározhatja a fizikai veszély osztályozását (a CLP-rendelet szerint), a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerint kell elvégezni. Adott esetben a már létező, de nem a GLP szerint beszerzett adatok is elfogadhatók.

3. A környezetre és az emberi egészségre vonatkozó információk összegyűjtése

1. Megbízható információkkal rendelkezik az alábbiakkal kapcsolatban:
 - Fizikai és kémiai tulajdonságok – nem vezetnek osztályozáshoz.
 - Az anyag felhasználásáról szerzett tapasztalatokból tudja, hogy a bőrrel való érintkezés súlyos károsodást okoz. Másképpen fogalmazva, maró hatású anyag.
 - A gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatban elvégzett vizsgálat eredményei.
2. Összehasonlítja a rendelkezésre álló információkat a REACH-rendelet VII. mellékletében szereplő listával.
3. Meg kell vizsgálnia, hogy bizonyos információk elhagyhatók-e a REACH VII. mellékletének 2. oszlopa alapján. Azt állapítja meg, hogy mivel az anyag bőrmaró hatású, nem szükséges elvégezni a szemirritáló hatás, a bőrszenzibilizáló hatás és a szájon át történő akut toxicitás meghatározására vonatkozó vizsgálatokat. Elhagyhatja ezt a három vizsgálatot, és kiválaszthat egy érvényes indokot, hogy miért nem kell elvégezni ezeket a vizsgálatokat.
4. Megállapítja, hogy az anyag tájékoztatási követelményeinek teljesítéséhez az alábbi adatok hiányoznak:
 - Rövid távú toxicitási vizsgálat gerinctelen állatokon.

2017. május

- Növekedésgátlási vizsgálat vízi növényeken.
 - *In vitro* génmutációs vizsgálat baktériumokon.
5. Áttekinti a nyilvános szakirodalmat, például kézikönyveket vagy adatbázisokat és a nyilvánosan elérhető vizsgálati jelentéseket, valamint konzultál a SIEF-tagokkal, hogy megvannak-e nekik ezek az adatok.
6. Megállapodnak a SIEF-ben, hogy megrendeli a vizsgálatot az adatgyűjtés teljesítése érdekében. Az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó végpontok új vizsgálatát az alkalmazandó irányelv és a GLP szerint kell elvégezni.

Javaslatok:

- ! Ha túllépi a 10 tonnás küszöböt, meg kell felelnie a REACH VIII. mellékletében szereplő tájékoztatási követelményeknek, valamint kémiai biztonsági értékelést és kémiai biztonsági jelentést kell benyújtania a regisztrálási dokumentációjában.
- ! Tekintse át az ECHA honlapján megtalálható gyakorlati útmutatókat:
 - [Gyakorlati útmutató a kvv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#)
 - [Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett a REACH szerinti regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében](#)

4. Alkalmazható rám a kevesebb tájékoztatási követelmény?

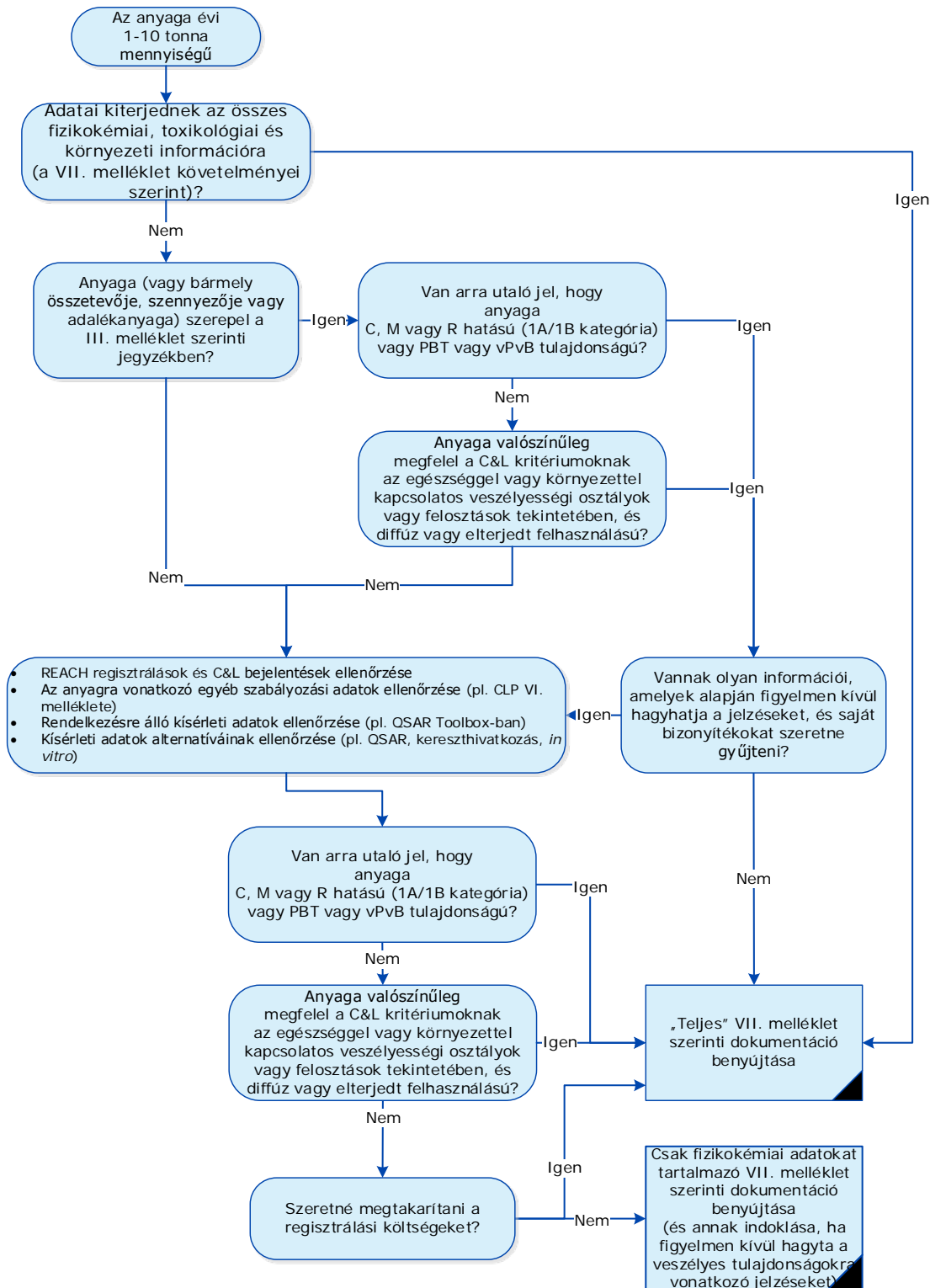
Ha az anyag megfelel a REACH III. mellékletében foglalt kritériumoknak, meg kell adnia a REACH VII. mellékletében szereplő összes információt. Ezek a fizikokémiai adatok, valamint a toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó adatok.

Ha az anyag nem felel meg a REACH III. mellékletében foglalt kritériumoknak, meg kell adnia az összes rendelkezésre álló információt és minden esetben a REACH VII. mellékletében szereplő fizikokémiai adatokat. A döntéshozatal elősegítése érdekében az ECHA közzétett egy olyan anyagjegyzéket, amelyknél valószínűleg a VII. melléklet szerinti összes adatra szükség van.

A jegyzék megtalálható az [ECHA honlapján](#).

2017. május

Döntési folyamat arról, hogy meg kell-e adni az összes információt.



2017. május

5. Kevesebb adat benyújtását alátámasztó forgatókönyvek

Teendők az 1-10 tonna regisztrálására vonatkozó kevesebb tájékoztatási követelmény alkalmazhatósága érdekében:

- Nyújtsa be a REACH VII. mellékletében szerelő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.
- Nyújtsa be a rendelkezésére álló környezeti adatokat és emberi egészséggel kapcsolatos adatokat.



Ha arra a következtetésre jut, hogy nem kell benyújtania az anyaggal kapcsolatos összes információt, akkor egyértelműen dokumentálnia kell az érvelését és meg kell őriznie a hatósági ellenőrzéshez.

Rögzítse, hogy milyen információk állnak rendelkezésre, milyen ellenőrzéseket végzett, és milyen megfontolások vezettek a következtetéséhez.

Az összes releváns indoklást is meg kell adnia a IUCLID dokumentáció 14. adatmezőcsoportjában.

- Rögzítse az összes megállapítását a IUCLID 14. adatmezőcsoportban („Annex III criteria” - III. mellékletben foglalt kritériumok).

1. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

Az anyag nem szerepel az ECHA által közzétett, [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), amely azokat az anyagokat tartalmazza, amelyek valószínűleg teljesítik a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot vagy a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumot.

- Az anyagot egy lakosságnak szánt árucikkben, hobbi ragasztóban használják fel.
- Az összegyűjtött információk (az ECHA vegyianyag-adatbázisa, a C&L jegyzék, kísérleti adatok vagy más információk, például a (Q)SAR-becslések keresése) nem utalnak az osztályozás szükségességére vagy perzisztens vagy bioakkumulatív tulajdonságokra.

A következtetése

- Az anyag megfelel a REACH III. mellékletének b) pontjában foglalt valamelyik vagy mindkét kritériumnak.
- Következésképpen, alkalmazható Önre a kevesebb tájékoztatási követelmény.
- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.

2017. május

2. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

Az anyag szerepel az ECHA által közzétett, [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), és valószínűleg teljesíti a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot: valószínűleg rákkeltő hatású.

- Olyan adatai vannak, amelyek azt bizonyítják, hogy az anyagnak nincs rákkeltő tulajdonsága.
- Olyan adatai vannak, amelyek azt bizonyítják, hogy az anyag nem perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nem nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB).
- Az anyag nem elterjedt vagy diffúz felhasználású, mint például az alábbiak:
 - fogyasztói felhasználások;
 - foglalkozásszerű felhasználások (vagyis az ipari telephelyeken kívül szakemberek által végzett felhasználások);
 - árucikkekben való felhasználások, kivéve ha az csak ipari telephelyekre korlátozódik;
 - ipari telephelyeken való felhasználások (beleértve az árucikkek felhasználásait), ha nem korlátozódik csak néhány helyszínre és szigorúan zárt rendszerben végzik (minimális környezeti kibocsátások mellett).
- Az összegyűjtött információk (az ECHA vegyianyag-adatbázisa, a C&L jegyzék, kísérleti adatok vagy más információk, például a (Q)SAR-becslések keresése) nem utalnak az osztályozás szükségességére vagy perzisztens vagy bioakkumulatív tulajdonságokra.

A következtetése

- Bár vannak arra utaló jelek, hogy az anyag rákkeltő, az adatai azt mutatják, hogy ez nem áll fenn az Ön anyaga esetében. Az anyag ezért nem felel meg a III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumnak.
- Továbbá, az anyag nem sorolható be széles körben elterjedt, diffúz vagy fogyasztói felhasználású anyagként. Az anyag ezért nem felel meg a III. melléklet b) pontjában foglalt egyik kritériumnak sem.
- Következésképpen, alkalmazható Önre a kevesebb tájékoztatási követelmény.
- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelődő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.

3. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyagot hosszú évek óta csak két ipari vállalat használta a folyamataiban. Nem értékesítik fogyasztóknak, és nem alkalmazzák lakosságnak szánt árucikkekben.

2017. május

- Soha nem jeleztek emberi egészségre gyakorolt hatásokat, például bőrirritációt, vagy környezeti hatásokat a legnagyobb fogyasztó gyártási telephelyén vagy bárhol máshol.
- Átnézte az ECHA által közzétett, [III. melléklet szerinti jegyzéket](#), és az anyag nem szerepel a jegyzékben.
- Átnézte a REACH szerinti regisztrálásokat és a C&L jegyzékbe való bejelentéseket, és nem talált semmiféle jelzést az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolására.
- Átnézte az anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló egyéb szabályozási adatokat, és azt találta, például az [ECHA vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó weboldalon](#), hogy az anyaga nem rendelkezik harmonizált osztályozással.
- Átnézte a rendelkezésre álló kísérleti adatokat (például az eChemPortal-on), és nem talált semmiféle jelzést az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolására.
- Az anyaga nem hasonlít más olyan anyaghoz, amelyről tudja, hogy negatív hatásai vannak.
- A releváns (Q)SAR-ok (például a dán (Q)SAR-adatbázisban lévők) nem jelzik az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolását.
- Mindent összevetve úgy tűnik, hogy az anyaga többnyire ártalmatlan.

A következtetése

- Az anyag nem felel meg a REACH III. mellékletének b) pontjában foglalt egyik kritériumnak sem.
- Következésképpen, alkalmazható Önre a kevesebb tájékoztatási követelmény.
- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szereplő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.

4. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Átnézte az ECHA által közzétett, [III. melléklet szerinti jegyzéket](#), és az anyag nem szerepel abban.
- Az Ön által ismert információk nem utalnak arra, hogy az anyag negatív hatással van a környezetre vagy az emberre, és számos hasonló, Ön által nagyobb mennyiségben előállított anyag sincs besorolva.
- Negatív bőrirritációs / -korróziós vizsgálati eredménnyel rendelkezik.
- Az Ön vevője, egy ipari vállalat, az anyagot pigmentként használja egy lakosságnak szánt árucikk bevonatában.
- Átnézte a REACH szerinti regisztrálásokat és a C&L jegyzékbe való bejelentéseket, és nem talált semmiféle jelzést az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolására.
- Átnézte az anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló egyéb szabályozási adatokat (például a harmonizált osztályozást), és nem talált bejegyzést az [ECHA vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó weboldalon](#).
- Átnézte a rendelkezésre álló kísérleti adatokat (például az eChemPortal-on), és nem talált semmiféle jelzést az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolására.

2017. május

- A releváns (Q)SAR-ok (például a dán (Q)SAR-adatbázisban lévők) nem jelzik az anyag emberi egészségre vagy környezetre vonatkozó besorolását.

A következtetése

- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelőd összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.
- Be kell nyújtania a bőrirritációs / -korróziós vizsgálat eredményeit, mert minden rendelkezésre álló adatot meg kell adnia.
- Nem kell további információt megadni a környezeti tulajdonságokról vagy az emberi egészségről, mert:
 - nem rendelkezik ilyen információval;
 - nincs szükség vizsgálatra, mivel nincsenek jelzések a hatásokra vagy a szükséges besorolásra;
 - az a tény, hogy az anyagot lakosságnak szánt árucikkben használják fel, a REACH III. melléklete b) pontjának csak az első kritériumát teljesíti. A VII. melléklet szerinti összes adatot be kell nyújtania, ha mindkét feltétel teljesül.

6. Az összes adat benyújtását alátámasztó forgatókönyvek 1-10 tonna regisztrálása esetén

5. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyag nem szerepel a [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), amely azokat az anyagokat tartalmazza, amelyek valószínűleg teljesítik a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot vagy a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumot.
- Az anyag felhasználásából vagy egy másik anyaggal való összehasonlításból származó tapasztalatok alapján az anyagot az emberi egészség vagy környezeti tulajdonságok (vagy mindkettő) tekintetében be kell sorolni.
- Az anyagot lakosságnak szánt árucikkben használják fel.

A következtetése

- Az anyag megfelel a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumnak: valószínűleg az emberi egészséggel vagy környezettel kapcsolatosan be kell sorolni, és lakosság általi lehetséges felhasználás (árucikkben).
- Ezért be kell nyújtania i. a REACH VII. mellékletében foglalt összes elemre vonatkozó információt, és ii. minden más releváns, rendelkezésre álló információt.

6. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyag nem szerepel a [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), amely azokat az anyagokat tartalmazza, amelyek valószínűleg teljesítik a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot vagy a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumot.
- Az anyagot számos szakember használja fel.

2017. május

- Egy szakmai publikációban az szerepel, hogy az anyag nem kívánt hatásokat gyakorol a környezetre.

A következtetése

- Az anyag elterjedt felhasználása és a szakmai publikációban szereplő bizonyítékok miatt az anyaga teljesíti a REACH III. melléklete b) pontjának mindkét kritériumát.
- Ezért be kell nyújtania i. a REACH VII. mellékletében foglalt összes elemre vonatkozó információt, és ii. minden más releváns, rendelkezésre álló információt.

7. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyag szerepel a [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), és valószínűleg teljesíti a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot: valószínűleg rákkeltő hatású.
- Olyan adatai vannak, amelyek azt bizonyítják, hogy az anyagot rákkeltő hatásúként kell besorolni.

A következtetése

- Az anyag megfelel a III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumoknak, ezért meg kell adnia a REACH VII. mellékletében szereplő összes információt.
- **Megjegyzés:** azokat az információkat is be kell nyújtania, amelyek azt mutatják, hogy az anyaga rákkeltő, és győződjön meg róla, hogy az anyag a besorolása szerint van címkézve.

8. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyag szerepel a [III. melléklet szerinti jegyzékben](#), és valószínűleg teljesíti a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumot: valószínűleg rákkeltő hatású.
- Olyan adatai vannak azonban, amelyek azt bizonyítják, hogy az anyagnak nincs rákkeltő tulajdonsága.
- Fogyasztói felhasználásról van szó.
- Arra számít, hogy az anyagot valamely környezeti hatás tekintetében be kell sorolni.

A következtetése

- Bár vannak arra utaló jelek, hogy az anyag rákkeltő, az adatai azt mutatják, hogy ez nem áll fenn az Ön anyaga esetében. Az anyag ezért nem felel meg a III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumnak.
- Az anyag azonban megfelel a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumnak.
- Ennélfogva, a VII. melléklet szerinti összes tájékoztatási követelményt teljesíteni kell.
- **Megjegyzés:** Azokat az információkat is be kell nyújtania, amelyek azt mutatják, hogy az anyaga környezetre veszélyes. Győződjön meg róla, hogy az anyag a besorolása szerint van címkézve.

2017. május

9. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Átnézte a [III. melléklet szerinti jegyzéket](#), és az anyag nem szerepel a jegyzékben.
- Tudja, hogy van egy nagyon hasonló szerkezetű és nagyon hasonló tulajdonságú anyag, és úgy véli, hogy az anyaga ugyanazokkal a hatásokkal rendelkezik, mint az az anyag. Ez a hasonló anyag szerepel a III. melléklet szerinti jegyzékben, ami rákkeltő, mutagén és/vagy reprodukciót károsító hatásúként történő osztályozást jelez.
- **Megjegyzés:** A III. melléklet szerinti jegyzék nem kereshető kémiai szerkezetek alapján. Ezért jól kell ismernie a kémiai neveket, hogy egy szerkezetileg hasonló anyagot találjon a jegyzékben. Ehhez valószínűleg magas szintű tudományos szakértelemre van szükség.

A következtetése

- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelődő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.
- Úgy dönt, hogy a VII. mellékletben szereplő, környezetre és emberi egészségre vonatkozó összes adatot is benyújtja, mivel úgy véli, hogy az anyagának hasonló CMR hatásai vannak, mint a III. melléklet szerinti jegyzékben szereplő anyagnak.
- **Megjegyzés:** Ha korábban már gyártotta vagy importálta ezt az anyagot, és ha már tudta, hogy anyaga rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatású, akkor már regisztrálnia kellett az anyagot a 2010. évi első REACH határidő előtt!

10. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Az anyag nem oldódik vízben.
- Átnézte a III. melléklet szerinti jegyzéket, és az anyag nem szerepel a jegyzékben.
- A vevői arról panaszkodtak, hogy a munkavállalók bőre bepirosodik, ha kesztyű nélkül kezelik az anyagot.
- Az anyagot (kis mennyiségben) foglalkozásszerű felhasználásra egy forgalmazónak értékesíti.

A következtetése

- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelődő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.
- A környezetre és emberi egészségre vonatkozó összes adatot is be kell nyújtania, mivel a bőrpirosodással kapcsolatos panasz bőrre gyakorolt hatást jelez, továbbá az anyag elterjedt felhasználása miatt. Az anyag ezért megfelel a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumnak.
- **Megjegyzés:** Meg kell vizsgálni az anyag bőrirritáló hatásait.
- **Megjegyzés:** Előfordulhat, hogy bizonyos adatokat nem kell benyújtania, mert az anyag nem oldódik vízben.

2017. május

11. forgatókönyv

Amiről tudomással bír

- Átnézte a [III. melléklet szerinti jegyzéket](#), és az anyag nem szerepel a jegyzékben.
- Egy szakmai publikáció szerint az anyagát akut toxicitás tekintetében vizsgálták vízi szervezetekben, és a koncentrációk negatív hatást gyakoroltak, ami miatt osztályozás szükséges. A tanulmányt azonban nem jól nyújtották be.
- Az anyag lakosságnak szánt polimer termék részévé válik.

A következtetése

- Be kell nyújtania a VII. mellékletben szerelő összes fizikokémiai adatot, mivel a fizikokémiai adatokat mindig meg kell adni.
- A környezetre és emberi egészségre vonatkozó összes adatot is be kell nyújtania, mivel a környezeti vizsgálatban – még ha azt nem is jól nyújtották be – szereplő hatások azt jelzik, hogy az anyagot valószínűleg be kell sorolni a környezeti hatások tekintetében.
- Továbbá, az anyagot lakosságnak szánt árucikkben használják fel.
- Az anyag ezért megfelel a III. melléklet b) pontjában foglalt mindkét kritériumnak.