

mei 2017

## Stappen voor het verzamelen van informatie voor stoffen in kleine hoeveelheden

### Inhoud

1. Inleiding .....	2
2. Informatie verzamelen voor fysisch-chemische eigenschappen .....	3
3. Informatie verzamelen voor eigenschappen met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens .....	5
4. Kan ik gebruikmaken van de beperkte informatie-eisen? .....	6
5. Scenario's waarbij indiening van een beperkte gegevensverzameling gerechtvaardigd is ....	8
6. Scenario's waarbij indiening van een volledige gegevensverzameling voor registratie van 1-10 ton gerechtvaardigd is .....	11

mei 2017

## 1. Inleiding

In dit document worden de stappen uiteengezet die moeten worden doorlopen om ervoor te zorgen dat u alle relevante en betrouwbare informatie verzamelt voordat u uw stof krachtens REACH registreert.

In dit voorbeeld is uw stof een vaste organische stof die uit één bestanddeel bestaat. U vervaardigt de stof in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar.

Daarom zijn de informatie-eisen in bijlage VII van belang.



REACH vereist dat u altijd alle relevante informatie waarover u beschikt indient en niet alleen de vereiste informatie.

## Algemene informatie over uw stof

### Identiteit van de stof

Voor een goede identificatie van uw stof moet u de volgende gegevens indienen:

- IUPAC-naam of een andere internationale naam.
- Overige namen (bijv. handelsnaam).
- EINECS- of ELINCS-nummer.
- CAS-naam en -nummer.
- Andere identiteitscode (indien beschikbaar)
- Molecuul- en structuurformule.
- Optische activiteit en verhouding van (stereo)isomeren.
- Molecuulgewicht (of het bereik ervan).
- Zuiverheidsgraad.
- Aard van onzuiverheden.
- Percentage van (significante) belangrijkste onzuiverheden.
- Aard en hoeveelheid van additieven.
- Passende spectrumgegevens.
- Passend chromatogram.
- Analysemethoden en verwijzingen die zijn gebruikt voor de identificatie van de stof.

Raadpleeg voor meer informatie over de identificatie van uw stof het [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP](#).

### Vervaardiging en gebruik van de stof

Dien de volgende informatie in:

- Geproduceerde en ingevoerde hoeveelheid; .
- Korte beschrijving van het productieprocedé.
- Gebruikte hoeveelheid voor eigen (intern) gebruik.
- Vorm/fysische toestand van de stof zoals ter beschikking gesteld aan downstreamgebruikers.
- Concentratie(bereik) in mengsels zoals ter beschikking gesteld aan downstreamgebruikers.
- Algemene beschrijving van vormen van gebruik.

mei 2017

- Hoeveelheid afval.
- Ontraden gebruik.

Gebruik de 'gebruiksdescriptoren' voor het beschrijven van vervaardiging en gebruik, naast een korte beschrijving.

U dient alle vormen van gebruik van uw stof op te geven. Als u ze niet allemaal kent, moet u ze opvragen bij uw toeleveringsketen.

### Gevarenindeling van de stof

Is er geen geharmoniseerde indeling voor uw stof, dien dan een zelfindeling en etikettering in, indien van toepassing. Deze zelfindeling moet gebaseerd zijn op al uw gegevens en beoordelingen.

Noot: U moet uw stof al hebben aangemeld bij de inventaris van indelingen en etiketteringen krachtens de CLP-verordening.



Als uw stof een [geharmoniseerde indeling](#) heeft, moet u deze altijd gebruiken.

### Richtsnoer voor veilig gebruik

U moet dit richtsnoer baseren op alle beschikbare kennis. U moet al een veiligheidsinformatieblad hebben als u uw stof levert aan industriële of professionele gebruikers

Dien de volgende informatie in:

- Elementen vermeld in rubrieken 4 tot en met 8, 10, 13 en 14 van het veiligheidsinformatieblad van uw stof.
- Informatie over recycling.

## 2. Informatie verzamelen voor fysisch-chemische eigenschappen



De volledige fysisch-chemische gegevens moeten altijd worden verstrekt. Sommige gegevens kunnen echter worden weggelaten vanwege de stoffeigenschappen.

1. U hebt betrouwbare informatie voor de volgende fysisch-chemische eigenschappen:
  - Smeltpunt.
  - Relatieve dichtheid.
  - Oppervlaktespanning.
  - Vlampunt.

mei 2017

- Ontvlambaarheid.
  - Ontploffingseigenschappen.
  - Zelfontbrandingstemperatuur.
  - Oxiderende eigenschappen.
  - Korrelgrootteverdeling.
2. U vergelijkt de informatie die u hebt met de lijst in bijlage VII van REACH. U merkt op dat u om te voldoen aan de eisen met betrekking tot fysisch-chemische informatie voor uw stof, u gegevens mist over het volgende:
    - Kookpunt.
    - Dampdruk.
    - Oplosbaarheid in water.
    - Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water.
  3. U controleert of een deel van de informatie kan worden weggelaten op basis van kolom 2 in bijlage VII. U merkt op dat het kookpunt niet vereist is voor vaste stoffen die boven 300 °C smelten. Aangezien het smeltpunt van uw stof 350 °C is, kunt u deze informatie in uw dossier weglaten.
  4. Ook merkt u op dat de dampdruk niet hoeft te worden bepaald als het smeltpunt > 300 °C is.
  5. U overlegt met de andere SIEF-leden en inventariseert alle gegevens die in het SIEF beschikbaar zijn. U komt te weten dat gegevens nodig zijn voor de overige twee eigenschappen (oplosbaarheid in water en verdelingscoëfficiënt n-octanol/water).
  6. U raadpleegt ook openbare literatuur zoals handboeken of databases en openbaar toegankelijke onderzoekverslagen. U vindt enige informatie over de oplosbaarheid in water van uw stof in handboeken.
  7. U beoordeelt zorgvuldig alle informatie die u hebt: is deze betrouwbaar en van relevante waarde voor de beoordeling van uw stof? U concludeert dat de gegevens die u hebt gevonden voor de oplosbaarheid in water betrouwbaar, relevant en toereikend zijn om te voldoen aan de REACH-eis.
  8. Zeer vaak is er van gegevens uit handboeken of andere secundaire bronnen geen informatie over hoe de gegevens zijn verkregen. Informatie uit handboeken of andere secundaire bronnen moet daarom worden gebruikt in een op bewijskracht gebaseerde aanpak. Dit betekent dat u informatie moet verstrekken uit diverse onafhankelijke gegevensbronnen. Raadpleeg de [Wegwijzer: Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen](#).
  9. Voor de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water moet u overwegen hoe u de lacune in de gegevens moet opvullen. U raadpleegt de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#) van ECHA. Er zijn drie standaardtests om deze eigenschap te bepalen. U komt met de deskundigen die u raadpleegt tot de conclusie dat de schudflesmethode het meest geschikt is voor uw stof omdat uw stof een zuivere wateroplosbare stof is die niet dissocieert of associeert en niet oppervlakteactief is.

mei 2017

10. U bestelt de test die moet worden gedaan om het verzamelen van informatie voor fysisch-chemische eigenschappen te voltooien.

**Tips:**

- ! Als u informatie uit een handboek of database wilt gebruiken, moet u zorgvuldig controleren of de geteste stof dezelfde is als degene die u wilt registreren (met betrekking tot zuiverheid/onzuiverheden) en of die gegevens zijn verkregen met een betrouwbare testmethode. Hetzelfde geldt voor oude verslagen van onderzoeken die zijn uitgevoerd vóór standaardisatie van de testmethoden.
- ! Een overzicht van aanvaarde handboeken en databases en de toe te passen eisen voor deze gegevens zijn te vinden in het [Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.7a](#).
- ! Informatie uit handboeken of andere secundaire bronnen moet worden gebruikt in een op bewijskracht gebaseerde aanpak. Dit betekent dat u informatie moet verstrekken uit diverse onafhankelijke gegevensbronnen.
- ! Nieuwe testen van fysisch-chemische eigenschappen, op basis waarvan fysische gevarenindeling kan worden bepaald (krachtens de CLP-verordening), moeten worden uitgevoerd overeenkomstig goede laboratoriumpraktijken (GLP). Al bestaande gegevens die niet zijn verkregen overeenkomstig GLP kunnen toch aanvaardbaar zijn.

### 3. Informatie verzamelen voor eigenschappen met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens

1. U hebt betrouwbare informatie voor:
  - Fysisch-chemische eigenschappen - deze geven geen aanleiding tot indeling.
  - Op basis van ervaring met het gebruik van de stof weet u dat contact met de huid ernstige schade veroorzaakt. Met andere woorden: het is een bijtende stof.
  - De resultaten van de test op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid.
2. U vergelijkt de informatie die u hebt met de lijst in bijlage VII van REACH.
3. U controleert of een deel van de informatie kan worden weggelaten op basis van kolom 2 in bijlage VII. U merkt op dat omdat uw stof bijtend voor de huid is, de tests op oogirritatie, huidsensibilisatie en de acute orale toxiciteit niet hoeven te worden bepaald. U kunt afzien van deze drie tests en een geldige motivering kiezen waarom deze tests niet hoeven worden uitgevoerd.
4. U merkt op dat u om te voldoen aan de informatie-eisen voor uw stof, u gegevens mist over het volgende:
  - Kortetermijntoxiciteitstest met ongewervelde dieren.
  - Groeiremmingsonderzoek met waterplanten.
  - In-vitrogenmutatietest met bacteriën.

mei 2017

5. U controleert de openbare literatuur zoals handboeken of databases en openbaar toegankelijke onderzoekverslagen en vraagt ook bij de SIEF-leden na of zij deze gegevens hebben.
6. U stemt in het SIEF ermee in de test te bestellen om het verzamelen van informatie te voltooien. Nieuwe tests voor eindpunten met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke richtlijn en conform GLP.

**Tips:**

- ! Als u de drempel van 10 ton overschrijdt, moet u ook voldoen aan de informatie-eisen in bijlage VIII van REACH en een chemischeveiligheidsbeoordeling en een chemischeveiligheidsrapport in uw registratiedossier opnemen.
- ! Raadpleeg de wegwijzers die op de website van ECHA beschikbaar zijn, in het bijzonder:
  - [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#)
  - [Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen](#)

## 4. Kan ik gebruikmaken van de beperkte informatie-eisen?

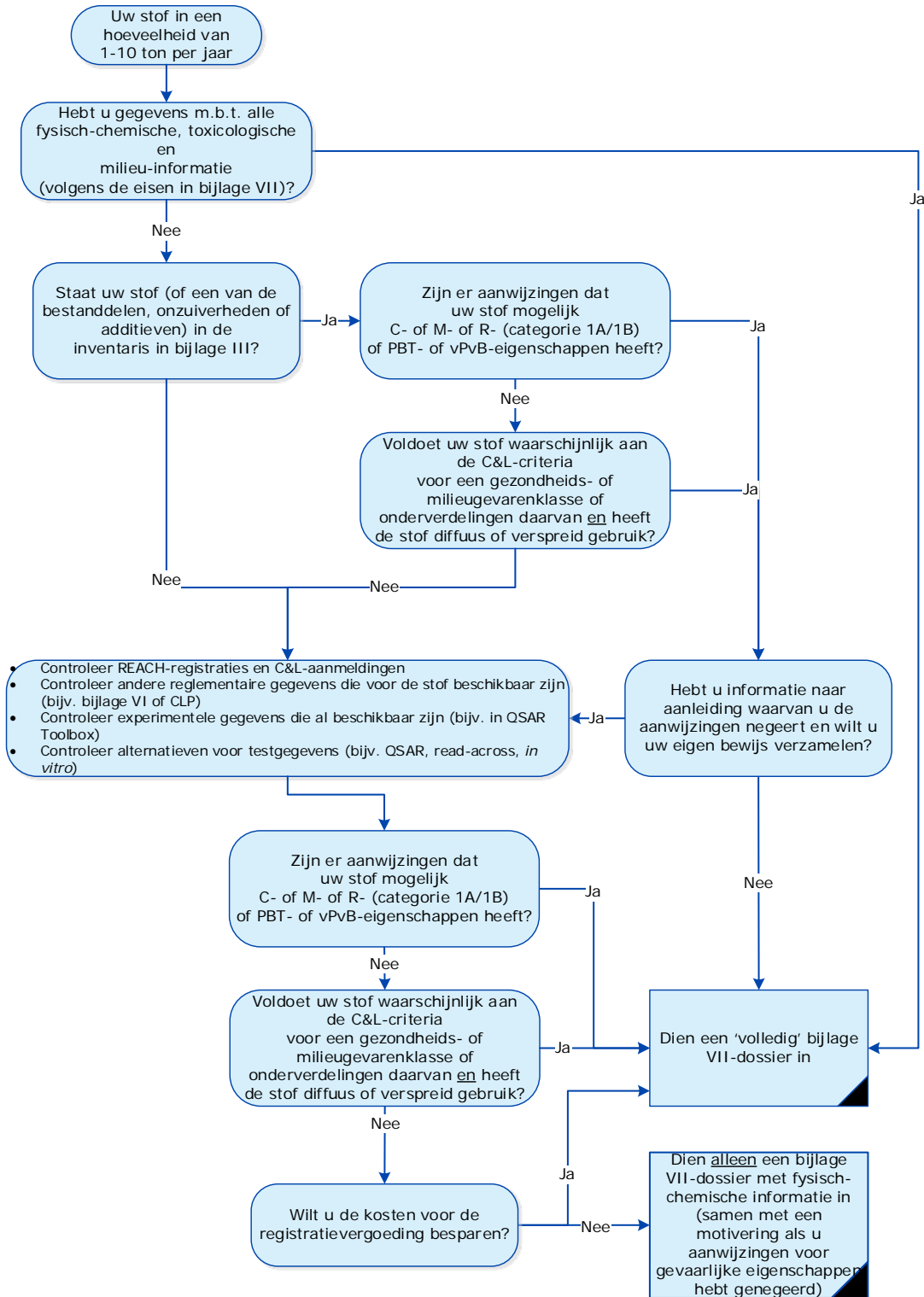
Als uw stof voldoet aan de criteria zoals gedefinieerd in bijlage III van REACH moet u alle informatie indienen die staat vermeld in bijlage VII van REACH. Het gaat hierbij om de fysisch-chemische informatie en ook gegevens over toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen.

Als uw stof niet voldoet aan de criteria zoals gedefinieerd in bijlage III van REACH moet u alle informatie waarover u beschikt en in elk geval de fysisch-chemische informatie die staat vermeld in bijlage VII van REACH indienen. Om u te helpen hierover te beslissen heeft ECHA een inventaris van stoffen gepubliceerd waarvoor aanwijzingen zijn dat een volledige gegevensverzameling zoals vermeld in bijlage VII vereist is.

Deze is te vinden op de [website van ECHA](#).

mei 2017

**Beslissingsschema om te beslissen of u een volledige gegevensverzameling nodig hebt.**



mei 2017

## 5. Scenario's waarbij indiening van een beperkte gegevensverzameling gerechtvaardigd is

**Wat u moet doen om gebruik te maken van de beperkte informatie-eisen voor registraties van 1-10 ton:**

- Dien de volledige fysisch-chemische informatie in zoals aangegeven in bijlage VIII van REACH. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.
- Dien de gegevens met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens in



Als u tot de conclusie komt dat u niet de volledige informatieverzameling voor uw stof hoeft in te dienen, moet u uw argumentatie duidelijk documenteren en bewaren voor inspectie door de instanties.

Schrijf op welke informatie voorhanden is, welke controles u hebt gedaan en op basis van welke overwegingen u uw conclusie hebt getrokken.

U moet ook alle relevante motiveringen in rubriek 14 van uw IUCLID-dossier opnemen.

waarover u al beschikt.

- Documenteer al uw overwegingen in IUCLID, rubriek 14 "criteria van bijlage III".

### Scenario 1

#### Dit is wat u weet

Uw stof staat niet in de [inventaris van bijlage III](#), gepubliceerd door ECHA, van stoffen die waarschijnlijk voldoen aan het criterium van bijlage III(a) of beide criteria van bijlage III(b) van REACH.

- Uw stof wordt gebruikt in een consumentenproduct, in een hobbylijm.
- De informatie die u hebt verzameld (doorzoeken van de database van chemische stoffen van ECHA, C&L-inventaris, zoeken naar experimentele gegevens of andere informatie zoals (Q)SAR-voorspellingen) wijst er niet op dat een indeling nodig is of duidt niet op persistente of bioaccumulatieve eigenschappen.

#### Uw conclusie

- Uw stof voldoet aan slechts een van de twee criteria die worden genoemd in bijlage III(b) van REACH.
- U kunt daarom bij uw registratie gebruikmaken van de beperkte informatie-eisen.
- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.



mei 2017

## Scenario 2

### Dit is wat u weet

Uw stof staat in de [inventaris van bijlage III](#) van ECHA en voldoet waarschijnlijk aan het criterium van bijlage III(a): er zijn aanwijzingen dat de stof mogelijk carcinogeen is.

- U hebt gegevens waaruit blijkt dat uw stof geen carcinogene eigenschappen heeft.
- U hebt gegevens waaruit blijkt dat uw stof geen persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) of zeer persistente, zeer bioaccumulerende (vPvB) eigenschappen heeft.
- Er zijn geen verspreide of diffuse vormen van gebruik voor uw stof, zoals:
  - consumentengebruik;
  - gebruik door professionele werknemers (d.w.z. gebruik door professionals buiten industriële locaties);
  - gebruik in voorwerpen, tenzij alleen beperkt tot industriële locaties;
  - gebruik op industriële locaties (waaronder gebruik van voorwerpen), indien niet beperkt tot slechts enkele locaties en uitgevoerd onder strikte inperking (met geminimaliseerde emissies in het milieu).
- De informatie die u hebt verzameld (doorzoeken van de database van chemische stoffen van ECHA, C&L-inventaris, zoeken naar experimentele gegevens of andere informatie zoals (Q)SAR-voorspellingen) wijst er niet op dat een indeling nodig is of duidt niet op persistente of bioaccumulatieve eigenschappen.

### Uw conclusie

- Hoewel er aanwijzingen waren dat de stof carcinogeen is, blijkt uit uw gegevens dat dit niet het geval is voor uw stof. De stof voldoet daarom niet aan het criterium van bijlage III(a).
- Ook gaat het niet om een indeelbare stof met wijdverspreid, diffuus of consumentengebruik. De stof voldoet dus ook niet aan beide criteria van bijlage III(b).
- U kunt daarom bij uw registratie gebruikmaken van de beperkte informatie-eisen.
- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.

## Scenario 3

### Dit is wat u weet

- Uw stof is al vele jaren door slechts twee industriële bedrijven bij hun procedés gebruikt. Zij verkopen de stof niet aan consumenten of verwerken de stof niet in consumentenvoorwerpen.

mei 2017

- Er zijn nooit aanwijzingen geweest voor effecten op de gezondheid van de mens zoals irritatie van de huid of effecten in het milieu rond de productielocatie van uw grootste klant of elders.
- U hebt de [inventaris van bijlage III](#) gecontroleerd die door ECHA is gepubliceerd en uw stof komt niet voor in die inventaris.
- U hebt REACH-registraties en aanmeldingen in de C&L-inventaris gecontroleerd en geen aanwijzingen gevonden voor indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu.
- U hebt andere reglementaire gegevens gecontroleerd die voor de stof beschikbaar zijn en bijv. op het [portaal van ECHA Informatie voor chemische stoffen](#) gevonden dat er geen geharmoniseerde indeling is voor uw stof.
- U hebt beschikbare experimentele gegevens gecontroleerd (bijv. via het eChemPortal) en geen aanwijzingen gevonden voor indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu.
- Uw stof lijkt niet op andere stoffen waarvan u weet dat er negatieve effecten zijn.
- Relevante (Q)SAR's (bijv. uit de Deense (Q)SAR-database) wijzen er niet op dat indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu nodig is.
- Alles bij elkaar lijkt het erop dat uw stof in het algemeen onschadelijk is.

### Uw conclusie

- Uw stof voldoet aan niet aan een van de twee criteria die worden genoemd in bijlage III van REACH.
- U kunt daarom bij uw registratie gebruikmaken van de beperkte informatie-eisen.
- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.

### Scenario 4

#### Dit is wat u weet

- U hebt de [inventaris van bijlage III](#) van ECHA gecontroleerd en uw stof komt er niet in voor.
- In alle informatie die bij u bekend is zijn er geen aanwijzingen dat uw stof negatieve effecten op het milieu of op mensen heeft en verschillende vergelijkbare stoffen die u produceert in grotere hoeveelheden zijn evenmin ingedeeld.
- U hebt een negatief resultaat van de huidirritatie-/corrosietest.
- Uw klant, een industrieel bedrijf, gebruikt de stof als pigment in een coating op een consumentenvoorwerp.
- U hebt REACH-registraties en aanmeldingen in de C&L-inventaris gecontroleerd en geen aanwijzingen gevonden voor indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu.
- U hebt andere reglementaire gegevens gecontroleerd die voor de stof beschikbaar zijn (bijv. geharmoniseerde indeling) en geen vermelding gevonden op het [portaal van ECHA Informatie voor chemische stoffen](#).
- U hebt beschikbare experimentele gegevens gecontroleerd (bijv. via het eChemPortal) en geen aanwijzingen gevonden voor indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu.

mei 2017

- Relevante (Q)SAR's (bijv. uit de Deense (Q)SAR-database) wijzen er niet op dat indeling van uw stof voor gevaren voor de gezondheid van de mens of het milieu nodig is.

### Uw conclusie

- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.
- U moet de resultaten van de huidirritatie-/corrosietest indienen omdat u alle beschikbare gegevens moet indienen.
- U hoeft geen andere informatie te verstrekken over milieueigenschappen of de gezondheid van de mens omdat:
  - u deze informatie niet hebt;
  - testen niet nodig is omdat er geen aanwijzingen zijn voor effecten of een noodzakelijke indeling;
  - door het feit dat de stof in een consumentenvoorwerp terecht komt wordt voldaan aan het eerste criterium van bijlage III(b) van REACH. U hoeft alleen de volledige gegevensverzameling volgens bijlage VII in te dienen als wordt voldaan aan beide criteria.

## 6. Scenario's waarbij indiening van een volledige gegevensverzameling voor registratie van 1-10 ton gerechtvaardigd is

### Scenario 5

#### Dit is wat u weet

- Uw stof staat niet in de [inventaris van bijlage III](#) van stoffen die waarschijnlijk voldoen aan het criterium van bijlage III(a) of beide criteria van bijlage III(b) van REACH.
- Op basis van gebruikservaring met de stof of door vergelijking met een andere stof moet uw stof mogelijk worden ingedeeld voor eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens of het milieu (of beide).
- Uw stof wordt gebruikt in een consumentenvoorwerp.

#### Uw conclusie

- Uw stof voldoet aan beide criteria van bijlage III(b): aanwijzingen dat indeling voor een eigenschap met betrekking tot de gezondheid van de mens of het milieu mogelijk noodzakelijk is, en mogelijk gebruik (in een voorwerp) door consumenten.
- U moet daarom (i) informatie over alle elementen die worden genoemd in bijlage VII van REACH en (ii) eventuele andere relevante informatie waarover u beschikt indienen.

mei 2017

## Scenario 6

### Dit is wat u weet

- De stof staat niet in de [inventaris van bijlage III](#) van stoffen die waarschijnlijk voldoen aan het criterium van bijlage III(a) of beide criteria van bijlage III(b) van REACH.
- Uw stof wordt door veel professionals gebruikt.
- Een publicatie wijst erop dat uw stof ongewenste effecten op het milieu heeft.

### Uw conclusie

- Vanwege het wijdverbreide gebruik van uw stof in combinatie met bewijs uit de publicatie voldoet uw stof aan beide criteria van bijlage III(b) van REACH.
- U moet daarom (i) informatie over alle elementen die worden genoemd in bijlage VII van REACH en (ii) eventuele andere relevante informatie waarover u beschikt indienen.

## Scenario 7

### Dit is wat u weet

- Uw stof staat in de [inventaris van bijlage III](#) en voldoet waarschijnlijk aan het criterium van bijlage III(a): er zijn aanwijzingen dat de stof mogelijk carcinogeen is.
- U hebt gegevens waaruit blijkt dat uw stof moet worden ingedeeld als carcinogeen.

### Uw conclusie

- Uw stof voldoet aan het criterium van bijlage III(a). U moet daarom alle gegevens volgens bijlage VII van REACH indienen.
- **Noot:** u moet ook de informatie indienen waaruit blijkt dat uw stof carcinogeen is en ervoor zorgen dat uw stof wordt geëtiketteerd in overeenstemming met uw indeling.

## Scenario 8

### Dit is wat u weet

- De stof staat in de [inventaris van bijlage III](#) en voldoet waarschijnlijk aan het criterium van bijlage III(a): er zijn aanwijzingen dat de stof mogelijk carcinogeen is.
- U hebt gegevens waaruit blijkt dat uw stof geen carcinogene eigenschappen heeft.
- Er is sprake van consumentengebruik.
- U verwacht dat uw stof moet worden ingedeeld voor een milieueffect.

### Uw conclusie

- Hoewel er aanwijzingen waren dat de stof carcinogeen is, blijkt uit uw gegevens dat dit niet het geval is voor uw stof. De stof voldoet daarom niet aan het criterium van bijlage III(a).
- De stof voldoet echter wel aan beide criteria van bijlage III(b).
- U moet daarom voldoen aan de volledige informatie-eisen van bijlage VII.

mei 2017

- **Noot:** U moet ook de informatie indienen waaruit blijkt dat uw stof gevaarlijk is voor het milieu. Zorg ervoor dat uw stof wordt geëtiketteerd in overeenstemming met uw indeling.

## Scenario 9

### Dit is wat u weet

- U hebt de [inventaris van bijlage III](#) gecontroleerd en uw stof komt niet in die inventaris voor.
- U weet dat er een stof is met een zeer vergelijkbare structuur en enkele zeer vergelijkbare eigenschappen en u verwacht dat uw stof mogelijk dezelfde effecten heeft als die stof. Die vergelijkbare stof staat in de inventaris van bijlage III, wat wijst op een indeling voor carcinogene, mutagene en reproductietoxische effecten.
- **Noot:** De inventaris van bijlage III is niet doorzoekbaar aan de hand van chemische structuur. U moet daarom een goed begrip van chemische namen hebben om een structureel vergelijkbare stof in die lijst te kunnen vinden. Hiervoor is waarschijnlijk gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid nodig.

### Uw conclusie

- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.
- U beslist ook de volledige gegevens met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens zoals aangegeven in bijlage VII in te dienen omdat u verwacht dat uw stof vergelijkbare CMR-effecten heeft als een stof die in de inventaris van bijlage III staat.
- **Noot:** Als u deze stof al eerder hebt vervaardigd of ingevoerd en u al op de hoogte was van de mogelijkheid dat uw stof carcinogene, mutagene of reproductietoxische eigenschappen heeft, moet u uw stof al voor de eerste uiterste datum van REACH in 2010 hebben geregistreerd!

## Scenario 10

### Dit is wat u weet

- Uw stof is niet oplosbaar in water.
- U hebt de inventaris van bijlage III gecontroleerd en uw stof komt niet in die inventaris voor.
- Uw klanten hebben geklaagd over een rode huid van werknemers als ze met de stof werken zonder handschoenen.
- U verkoopt de stof aan een distributeur voor beroepsmatig gebruik (in kleine hoeveelheden).

### Uw conclusie

- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.
- U moet ook de volledige gegevens met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens indienen omdat klachten van een rode huid een aanwijzing zijn voor huideffecten van uw stof en omdat uw stof een wijdverspreid gebruik heeft. De stof voldoet daarom aan beide criteria van bijlage III(b).

mei 2017

- **Noot:** U moet de huidirriterende effecten van uw stof onderzoeken.
- **Noot:** Mogelijk hoeft u sommige gegevens niet in te dienen omdat de stof niet oplosbaar in water is.

## Scenario 11

### Dit is wat u weet

- U hebt de [inventaris van bijlage III](#) gecontroleerd en uw stof komt niet in die inventaris voor.
- Er is een publicatie waaruit blijkt dat uw stof is getest op acute toxiciteit voor in het water levende organismen en dat er negatieve effecten waren bij concentraties waarbij indeling noodzakelijk is. Het onderzoek is echter niet goed gerapporteerd.
- Uw stof wordt onderdeel van een polymeerproduct dat is bedoeld voor consumenten.

### Uw conclusie

- U moet de volledige fysisch-chemische informatie zoals aangegeven in bijlage VII indienen. De fysisch-chemische gegevens moeten namelijk altijd worden verstrekt.
- U moet ook de volledige gegevens met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens verstrekken omdat de effecten in een milieuonderzoek, hoewel niet goed gerapporteerd, een aanwijzing zijn dat de stof mogelijk moet worden ingedeeld voor milieueffecten.
- Bovendien is er sprake van gebruik in consumentenvoorwerpen.
- De stof voldoet daarom aan beide criteria van bijlage III(b).