

mai 2017

Etape de colectare a informațiilor pentru substanțe în cantități mici

Cuprins

1. Introducere	2
2. Culegerea informațiilor despre proprietățile fizico-chimice	3
3. Culegerea informațiilor despre proprietățile cu impact asupra mediului și asupra sănătății umane	5
4. Pot beneficia de cerințe reduse privind informațiile?	6
5. Scenarii care justifică transmiterea unui set redus de date	8
6. Scenarii care justifică transmiterea unui set complet de date pentru înregistrarea unor cantități cuprinse între 1 și 10 tone	11

mai 2017

1. Introducere

În acest document, prezentăm etapele care trebuie urmate pentru a vă asigura că veți culege toate informațiile relevante și de încredere înainte de a vă înregistra substanța conform REACH.

În exemplul de față, considerăm că substanța dumneavoastră este o substanță organică solidă, mono-constituent. Produceți substanța în cantități mai mici de 10 tone pe an.

Prin urmare, sunt relevante cerințele privind informațiile din anexa VII.



REACH vă impune să transmiteți întotdeauna toate informațiile relevante pe care le dețineți, nu doar pe cele obligatorii.

Informații generale despre substanța dumneavoastră

Identitatea substanței

Pentru a identifica substanța corect, trebuie să transmiteți următoarele date:

- denumirea IUPAC sau altă denumire internațională;
- alte denumiri (de exemplu, denumirea comercială);
- numărul EINECS sau ELINCS;
- denumirea și numărul CAS;
- alt cod de identificare (dacă există);
- formula moleculară și structurală;
- activitatea optică și raportul (stereo)izomerilor;
- greutatea moleculară (sau intervalul de variație a acesteia);
- gradul de puritate;
- natura impurităților;
- procentajul impurităților principale (semnificative);
- natura și ordinul de mărime al aditivilor;
- datele spectrale corespunzătoare;
- cromatograma corespunzătoare;
- metodele analitice și referințele utilizate pentru identificarea substanței.

Pentru mai multe informații despre identificarea substanței, consultați [Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

Producerea și utilizarea substanței

Transmiteți următoarele informații:

- cantitatea produsă și importată;
- o scurtă descriere a procesului de fabricație;
- cantitatea utilizată în scop propriu (intern);
- forma/starea fizică a substanței puse la dispoziția utilizatorilor din aval;
- (intervalul de) concentrație în amestecurile puse la dispoziția utilizatorilor din aval;
- o descriere generală a utilizărilor;
- cantitățile de deșeuri;
- utilizările contraindicate.

mai 2017

Folosiți „descriptorii utilizării” pentru a descrie producerea și utilizarea, alături de o scurtă descriere.

Ar trebui să indicați toate utilizările substanței dumneavoastră. Dacă nu le cunoașteți pe toate, ar trebui să le aflați din lanțul de aprovizionare.

Clasificarea gradului de pericol al substanței

Dacă nu există o clasificare armonizată pentru substanța dumneavoastră, transmiteți o clasificare și etichetare proprie, dacă este cazul. Clasificarea proprie ar trebui să se bazeze pe toate datele și evaluările de care dispuneți.

Notă: Trebuie să fi notificat deja substanța în inventarul clasificării și etichetării, conform Regulamentului CLP.



Dacă substanța are o [clasificare armonizată](#), trebuie să utilizați întotdeauna această clasificare.

Indicații de utilizare în condiții de siguranță

Ar trebui să vă bazați aceste indicații pe totalitatea cunoștințelor disponibile. Dacă furnizați substanța unor utilizatori industriali sau profesionali, ar trebui să aveți deja o fișă cu date de securitate.

Transmiteți următoarele informații:

- elementele prevăzute la secțiunile 4-8, 10, 13 și 14 ale fișei cu date de securitate pentru substanța dumneavoastră;
- informații privind reciclarea.

2. Culegerea informațiilor despre proprietățile fizico-chimice



Întotdeauna trebuie furnizat un set complet de date fizico-chimice. Se pot omite însă unele date, în funcție de proprietățile substanței.

1. Dispuneți de informații de încredere despre următoarele proprietăți fizico-chimice:
 - punctul de topire;
 - densitatea relativă;
 - tensiunea superficială;
 - temperatura de inflamabilitate;
 - inflamabilitatea;
 - proprietățile explozive;
 - temperatura de autoaprindere;

mai 2017

- proprietățile oxidante;
 - granulometria.
2. Comparați informațiile pe care le dețineți cu lista din anexa VII la REACH. Constați că, pentru a îndeplini cerințele privind informațiile fizico-chimice despre substanța dumneavoastră, vă lipsesc date privind următoarele:
 - punctul de fierbere;
 - presiunea de vapori;
 - solubilitatea în apă;
 - coeficientul de partiție n-octanol/apă.
 3. Verificați, pe baza coloanei 2 din anexa VII, dacă ar putea fi omise unele informații. Constați că punctul de fierbere nu este o informație obligatorie pentru substanțele solide care se topesc la peste 300 °C. Întrucât punctul de topire al substanței dumneavoastră este 350 °C, puteți omite această informație din dosar.
 4. De asemenea, constatați că nu este necesar să se determine presiunea de vapori atunci când punctul de topire este > 300 °C.
 5. Vă consultați cu ceilalți membri ai SIEF-ului și faceți un inventar al datelor disponibile în cadrul SIEF. Constați că sunt necesare date pentru celelalte două proprietăți (solubilitatea în apă și coeficientul de partiție n-octanol/apă).
 6. Consultați și literatura de specialitate accesibilă, de exemplu manuale sau baze de date și rapoarte ale studiilor aflate la dispoziția publicului. În manuale, găsiți câteva informații privind solubilitatea substanței în apă.
 7. Evaluați cu atenție toate informațiile pe care le dețineți: sunt de încredere și relevante pentru evaluarea substanței dumneavoastră? Concluzionați că datele pe care le-ați găsit pentru solubilitatea în apă sunt de încredere, relevante și adecvate pentru a îndeplini cerința din REACH.
 8. Foarte frecvent, datele din manuale sau din alte surse secundare nu sunt însoțite de informații cu privire la modul în care au fost obținute datele. Prin urmare, informațiile din manuale sau din alte surse secundare trebuie să fie folosite într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor (FPD). Aceasta înseamnă că trebuie să furnizați informații din mai multe surse de date independente. Consultați [Ghidul practic: Utilizarea alternativelor la testarea pe animale în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile necesare la înregistrarea conform REACH](#).
 9. Pentru coeficientul de partiție n-octanol/apă, trebuie să analizați posibilitățile de completare a datelor lipsă. Consultați [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#) al ECHA. Pentru determinarea acestei proprietăți sunt disponibile trei teste standard. Concluzionați, împreună cu experții cu care vă consultați, că metoda flaconului agitat este cea mai adecvată pentru substanța dumneavoastră, deoarece este o substanță pură, solubilă în apă, care nu disociază, nu se asociază și nu este tensioactivă.

mai 2017

10. Comandați efectuarea testului pentru a finaliza colectarea informațiilor despre proprietățile fizico-chimice.

Sugestii:

- ! Dacă doriți să folosiți informațiile dintr-un manual sau dintr-o bază de date, trebuie să verificați cu atenție dacă substanța testată este aceeași cu cea pe care doriți să o înregistrați (din punct de vedere al purității/impurităților) și dacă datele au fost obținute printr-o metodă de testare de încredere. Același lucru este valabil pentru rapoartele vechi din studii realizate înainte ca metodele de testare să fie standardizate.
- ! În [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a](#), se găsește o prezentare generală a manualelor și a bazelor de date acceptate, precum și a cerințelor pentru utilizarea acestor date.
- ! Informațiile din manuale sau din alte surse secundare trebuie să fie folosite într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor (FPD). Aceasta înseamnă că trebuie să furnizați informații din mai multe surse de date independente.
- ! Testele noi efectuate pentru aflarea proprietăților fizico-chimice, care pot determina clasificarea pericolelor fizice (conform Regulamentului CLP), trebuie să fie realizate în concordanță cu bunele practici de laborator (BPL). Este posibil să se accepte și date deja existente, care nu au fost obținute în conformitate cu BPL.

3. Culegerea informațiilor despre proprietățile cu impact asupra mediului și asupra sănătății umane

1. Dețineți informații de încredere despre:
 - proprietățile fizico-chimice – acestea nu impun o clasificare;
 - din experiența legată de utilizarea substanței știți că la contactul cu pielea se produc leziuni grave. Cu alte cuvinte, este o substanță corozivă;
 - rezultatele testului de biodegradabilitate rapidă.
2. Comparați informațiile pe care le dețineți cu lista din anexa VII la REACH.
3. Verificați, pe baza coloanei 2 din anexa VII, dacă ar putea fi omise unele informații. Remarcați faptul că, întrucât substanța este corozivă pentru piele, nu sunt necesare teste pentru determinarea potențialului de iritare a ochilor, a potențialului de sensibilizare a pielii și a toxicității orale acute. Puteți să renunțați la aceste trei teste și să alegeți o justificare valabilă a motivului pentru care efectuarea lor nu este necesară.
4. Constatați că, pentru a îndeplini cerințele privind informațiile despre substanța dumneavoastră, vă lipsesc date privind următoarele:
 - testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate;
 - studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice;
 - testul privind mutațiile genetice *in vitro* la bacterii.

mai 2017

5. Verificați literatura de specialitate accesibilă, de exemplu manuale sau baze de date și rapoarte ale studiilor aflate la dispoziția publicului, și în plus luați legătura cu membrii SIEF-ului pentru a afla dacă ei dețin aceste date.
6. Conveniți în cadrul SIEF să comandați efectuarea testului, pentru a finaliza colectarea informațiilor. Testele noi pentru efectele asupra sănătății umane și a mediului trebuie efectuate în conformitate cu ghidurile aplicabile și cu respectarea BPL.

Sugestii:

- ! În cazul în care depășiți pragul de 10 tone, va trebui să vă conformați și cerințelor privind informațiile din anexa VIII la REACH și să furnizați o evaluare a securității chimice și un raport de securitate chimică în dosarul de înregistrare.
- ! Consultați ghidurile practice disponibile pe site-ul ECHA, în special:
 - [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#)
 - [Utilizarea alternativelor la testarea pe animale în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile necesare la înregistrarea conform REACH](#)

4. Pot beneficia de cerințe reduse privind informațiile?

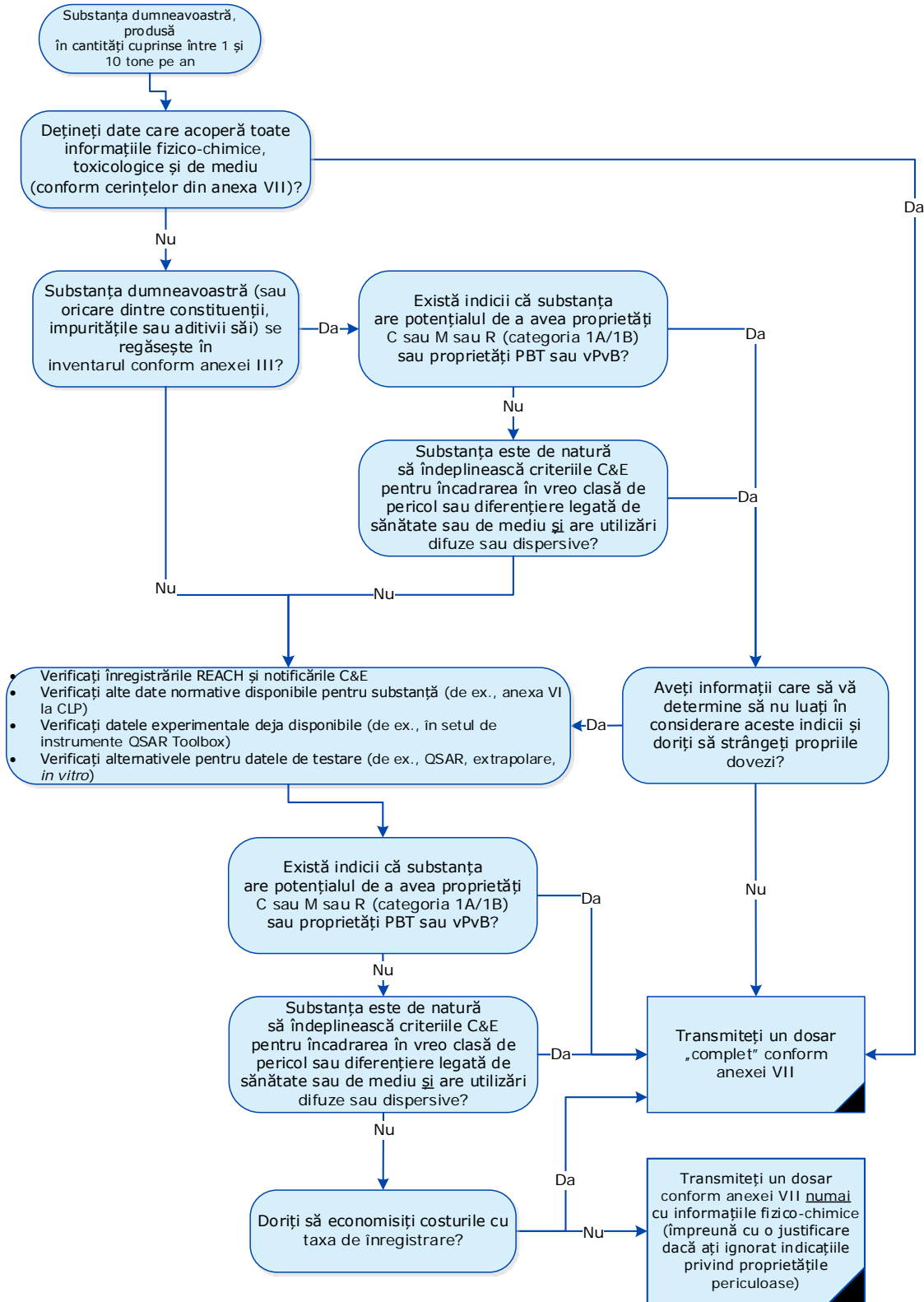
Dacă substanța dumneavoastră îndeplinește criteriile definite în anexa III la REACH, trebuie să transmiteți toate informațiile enumerate în anexa VII la REACH. Acestea sunt informațiile fizico-chimice, precum și datele privind proprietățile toxicologice și ecotoxicologice.

Dacă substanța dumneavoastră nu îndeplinește criteriile definite în anexa III la REACH, trebuie să transmiteți toate informațiile de care dispuneți și, în orice caz, informațiile fizico-chimice enumerate în anexa VII la REACH. Pentru a vă ajuta să luați o decizie, ECHA a publicat un inventar al substanțelor pentru care există indicii că se impune setul complet de date prevăzute în anexa VII.

Inventarul se găsește pe [site-ul ECHA](#).

mai 2017

Schema procesului decizional pentru a hotărâți dacă aveți nevoie de un set complet de informații



mai 2017

5. Scenarii care justifică transmiterea unui set redus de date

Ce trebuie să faceți pentru a beneficia de cerințele reduse privind informațiile la înregistrarea unor cantități cuprinse între 1-10 tone

- Transmiteți setul complet de informații fizico-chimice conform indicațiilor din anexa VII la REACH, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.
- Transmiteți datele referitoare la efectele asupra mediului și sănătății umane pe care le aveți deja la dispoziție.



În cazul în care concluzionați că nu trebuie să transmiteți întregul set de informații pentru substanța dumneavoastră, trebuie să vă susțineți clar argumentele prin documente, pe care să le păstrați pentru a fi verificate de autorități.

Notați ce informații sunt disponibile, ce verificări ați realizat și ce considerații v-au condus la concluzia pe care ați luat-o.

De asemenea, trebuie să includeți toate justificările relevante în secțiunea 14 din dosarul IUCLID.

- Documentați-vă toate considerațiile în secțiunea 14 din IUCLID, „Annex III criteria” (Criteriile din anexa III).

Scenariul 1

Ce știți

- Substanța dumneavoastră nu se regăsește în [inventarul conform anexei III](#), publicat de ECHA, al substanțelor care sunt susceptibile să îndeplinească criteriul de la litera (a) din anexa III sau ambele criterii de la litera (b) din anexa III la REACH.
- Substanța dumneavoastră se utilizează într-un produs de consum, un adeziv utilizat în activități de hobby.
 - Informațiile pe care le-ați cules [prin căutări în baza de date a ECHA privind substanțele chimice, în inventarul C&E, prin căutări de date experimentale sau alte informații, cum ar fi estimările (Q)SAR] nu indică necesitatea unei clasificări și nu sugerează proprietăți persistente sau bioacumulative.

Concluzia dumneavoastră

- Substanța dumneavoastră îndeplinește numai unul dintre cele două criterii menționate la litera (b) din anexa III la REACH.
- Prin urmare, pentru înregistrarea ei puteți beneficia de cerințe reduse privind informațiile.
- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.

mai 2017

Scenariul 2

Ce știți

Substanța dumneavoastră se regăsește în [inventarul conform anexei III](#) al ECHA și probabil îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III: există indicii că este un posibil cancerigen.

- Dețineți date care dovedesc că substanța nu are proprietăți cancerigene.
- Dețineți date care dovedesc că substanța nu are proprietăți persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).
- Nu există utilizări dispersive sau difuze pentru substanța dumneavoastră, cum ar fi:
 - utilizări de către consumatori;
 - utilizări de către lucrători profesioniști (adică utilizări de către profesioniști în afara spațiilor industriale);
 - utilizări în articole, cu excepția celor limitate numai la spații industriale;
 - utilizări în spații industriale (inclusiv utilizări ale articolelor), dacă nu sunt limitate doar la câteva locuri de producere și în condiții de izolare riguroasă (cu minimizarea emisiilor în mediu).
- Informațiile pe care le-ați cules [prin căutări în baza de date a ECHA privind substanțele chimice, în inventarul C&E, prin căutări de date experimentale sau alte informații, cum ar fi estimările (Q)SAR] nu indică necesitatea unei clasificări și nu sugerează proprietăți persistente sau bioacumulative.

Concluzia dumneavoastră

- Deși există indicii că substanța este cancerigenă, datele de care dispuneți dovedesc că nu este cazul pentru substanța dumneavoastră. În consecință, aceasta nu îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III.
- De asemenea, nu este o substanță care să poată fi clasificată ca având o utilizare dispersivă largă, difuză sau de către consumatori. În consecință, nu îndeplinește nici ambele criterii de la litera (b) din anexa III.
- Prin urmare, pentru înregistrarea ei puteți beneficia de cerințe reduse privind informațiile.
- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.

Scenariul 3

Ce știți

- Timp de mai mulți ani, substanța dumneavoastră a fost utilizată doar de două întreprinderi industriale în procesele lor. Acestea nu o vând către consumatori și nu o introduc în articole de consum.

mai 2017

- Nu au existat niciodată indicii privind vreun efect asupra sănătății umane, precum iritarea pielii, sau privind efecte asupra mediului din jurul locului de producere al celui mai mare client al dumneavoastră sau din altă parte.
- Ați verificat [inventarul conform anexei III](#) publicat de ECHA și substanța dumneavoastră nu se regăsește în acesta.
- Ați verificat înregistrările REACH și notificările din inventarul C&E și nu ați găsit niciun indiciu care să conducă la clasificarea substanței dumneavoastră pentru un pericol la adresa sănătății umane sau a mediului.
- Ați verificat alte date normative disponibile pentru substanță și ați găsit, de exemplu pe [portalul ECHA cu informații privind produsele chimice](#), că nu există o clasificare armonizată pentru substanța dumneavoastră.
- Ați verificat datele experimentale disponibile (de exemplu, prin intermediul eChemPortal) și nu ați găsit niciun indiciu care să ducă la clasificarea substanței dumneavoastră pentru un pericol la adresa sănătății umane sau a mediului.
- Substanța dumneavoastră nu este similară niciunei alte substanțe despre care știți că produce efecte negative.
- (Q)SAR-urile relevante [de exemplu, provenite din baza de date (Q)SAR din Danemarca] nu indică necesitatea vreunei clasificări a substanței dumneavoastră pentru pericole la adresa sănătății umane sau a mediului.
- În general, se pare că substanța dumneavoastră este, cel mai adesea inofensivă.

Concluzia dumneavoastră

- Substanța dumneavoastră nu îndeplinește niciunul dintre cele două criterii menționate în anexa III la REACH.
- Prin urmare, pentru înregistrarea ei puteți beneficia de cerințe reduse privind informațiile.
- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.

Scenariul 4

Ce știți

- Ați verificat [inventarul conform anexei III](#) al ECHA și substanța dumneavoastră nu se regăsește în acesta.
- În niciuna dintre informațiile pe care le dețineți nu există indicii că substanța are efecte negative asupra mediului sau a oamenilor și, de asemenea, mai multe substanțe similare pe care le produceți în cantități mai mari nu sunt clasificate.
- Aveți un rezultat negativ la testul de iritare/corodare a pielii.
- Clientul dumneavoastră, o întreprindere industrială, utilizează substanța ca pigment în învelișul unui articol de consum.
- Ați verificat înregistrările REACH și notificările din inventarul C&E și nu ați găsit niciun indiciu care să conducă la clasificarea substanței dumneavoastră pentru un pericol la adresa sănătății umane sau a mediului.
- Ați verificat alte date normative disponibile pentru substanță (de exemplu, clasificarea armonizată) și nu ați găsit nicio înregistrare pe [portalul ECHA cu informații privind produsele chimice](#).

mai 2017

- Ați verificat datele experimentale disponibile (de exemplu, prin intermediul eChemPortal) și nu ați găsit niciun indiciu care să ducă la clasificarea substanței dumneavoastră pentru un pericol la adresa sănătății umane sau a mediului.
- (Q)SAR-urile relevante [de exemplu, provenite din baza de date (Q)SAR din Danemarca] nu indică necesitatea unei clasificări a substanței dumneavoastră pentru pericole la adresa sănătății umane sau a mediului.

Concluzia dumneavoastră

- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.
- Trebuie să transmiteți rezultatele testului de iritare/corodare a pielii, deoarece trebuie să furnizați toate datele disponibile.
- Nu este necesar să furnizați nicio altă informație privind proprietățile cu impact asupra mediului sau asupra sănătății umane, pentru că:
 - nu dețineți astfel de informații;
 - testarea nu este obligatorie, deoarece nu există indicii ale unor astfel de efecte sau ale unei clasificări necesare;
 - faptul că substanța se va afla într-un articol de consum nu îndeplinește decât primul criteriu de la litera (b) din anexa III la REACH. Trebuie să transmiteți setul complet de date conform anexei VII doar dacă sunt îndeplinite ambele criterii.

6. Scenarii care justifică transmiterea unui set complet de date pentru înregistrarea unor cantități cuprinse între 1 și 10 tone

Scenariul 5

Ce știți

- Substanța dumneavoastră nu se regăsește în [inventarul conform anexei III](#) al substanțelor care sunt susceptibile să îndeplinească criteriul de la litera (a) din anexa III sau ambele criterii de la litera (b) din anexa III la REACH.
- Din experiența acumulată în utilizarea substanței sau prin compararea cu o altă substanță, poate fi necesară clasificarea substanței dumneavoastră pentru proprietăți care afectează sănătatea umană sau pentru proprietăți cu impact asupra mediului (sau pentru ambele).
- Substanța dumneavoastră este utilizată într-un articol de consum.

Concluzia dumneavoastră

- Substanța îndeplinește ambele criterii de la litera (b) din anexa III: indicii privind o posibilă necesitate de clasificare pentru o proprietate care afectează sănătatea umană sau mediul și posibila utilizare de către consumatori (într-un articol).
- Prin urmare, va trebui să transmiteți: (i) informații privind toate elementele menționate în anexa VII la REACH și (ii) orice alte informații relevante pe care le aveți la dispoziție.

mai 2017

Scenariul 6

Ce știți

- Substanța nu se regăsește în [inventarul conform anexei III](#) al substanțelor care sunt susceptibile să îndeplinească criteriul de la litera (a) din anexa III sau ambele criterii de la litera (b) din anexa III la REACH.
- Substanța dumneavoastră este utilizată de mulți utilizatori profesioniști.
- O publicație indică faptul că substanța are efecte nedorite asupra mediului.

Concluzia dumneavoastră

- Din cauza utilizării larg răspândite a substanței, în asociere cu dovezile furnizate de publicație, substanța îndeplinește ambele criterii de la litera (b) din anexa III la REACH.
- Prin urmare, va trebui să transmiteți: (i) informații privind toate elementele menționate în anexa VII la REACH; și (ii) orice alte informații relevante pe care le aveți la dispoziție.

Scenariul 7

Ce știți

- Substanța dumneavoastră se regăsește în [inventarul conform anexei III](#) și probabil îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III: există indicii că este un posibil cancerigen.
- Dețineți date care dovedesc că substanța trebuie să fie clasificată drept cancerigenă.

Concluzia dumneavoastră

- Substanța îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III; prin urmare, trebuie să transmiteți toate datele conform anexei VII la REACH.
- **Notă:** de asemenea, trebuie să transmiteți informațiile care dovedesc că substanța este cancerigenă și să vă asigurați că substanța este etichetată conform clasificării dumneavoastră.

Scenariul 8

Ce știți

- Substanța se regăsește în [inventarul conform anexei III](#) și probabil îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III: există indicii că este un posibil cancerigen.
- Dețineți date care dovedesc că substanța nu are proprietăți cancerigene.
- Există o utilizare de către consumatori.
- Preconizați că substanța dumneavoastră trebuie să fie clasificată pentru un efect asupra mediului.

mai 2017

Concluzia dumneavoastră

- Deși există indicii că substanța este cancerigenă, datele de care dispuneți dovedesc că nu este cazul pentru substanța dumneavoastră. În consecință, aceasta nu îndeplinește criteriul de la litera (a) din anexa III.
- Cu toate acestea, substanța îndeplinește ambele criterii de la litera (b) din anexa III.
- Prin urmare, trebuie să îndepliniți setul complet de cerințe privind informațiile din anexa VII.
- **Notă:** Trebuie să transmiteți și informațiile care dovedesc că substanța este periculoasă pentru mediu. Asigurați-vă că substanța este etichetată conform clasificării dumneavoastră.

Scenariul 9

Ce știți

- Ați verificat [inventarul conform anexei III](#) și substanța dumneavoastră nu se regăsește în acesta.
- Știți că există o substanță cu o structură și cu o serie de proprietăți foarte asemănătoare și preconizați că substanța dumneavoastră poate avea aceleași efecte cu cele ale substanței respective. Știți că substanța asemănătoare se regăsește în inventarul conform anexei III, ceea ce indică o clasificare ca substanță cu efecte cancerigene, mutagene și/sau toxice pentru reproducere.
- **Notă:** Inventarul conform anexei III nu permite căutarea pe baza structurii chimice. Prin urmare, trebuie să aveți cunoștințe corespunzătoare privind denumirile substanțelor chimice pentru a găsi o substanță cu structură asemănătoare în această listă. Acest lucru va necesita probabil competențe științifice avansate.

Concluzia dumneavoastră

- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.
- De asemenea, decideți să transmiteți un set complet de date despre proprietățile cu efect asupra mediului și asupra sănătății umane, conform indicațiilor din anexa VII, întrucât preconizați că substanța dumneavoastră are efecte CMR asemănătoare cu ale unei substanțe menționate în inventarul conform anexei III.
- **Notă:** Dacă ați mai produs sau ați mai importat această substanță în trecut și dacă erați deja conștient de posibilitatea ca substanța să aibă proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, trebuia să fi înregistrat substanța înainte de primul termen REACH din 2010!

Scenariul 10

Ce știți

- Substanța dumneavoastră nu este solubilă în apă.
- Ați verificat inventarul conform anexei III și substanța nu se regăsește în acesta.
- Clienții dumneavoastră s-au plâns de înroșirea pielii lucrătorilor la manipularea substanței fără mănuși.
- Vindeți substanța unui distribuitor pentru a fi utilizată (în cantități mici) în cadrul unei utilizări profesionale.

mai 2017

Concluzia dumneavoastră

- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.
- De asemenea, trebuie să transmiteți un set complet de date în legătură cu mediul și sănătatea umană, pentru că plângerile privind înroșirea pielii reprezintă o indicație a efectelor substanței dumneavoastră asupra pielii și pentru că substanța are o utilizare larg răspândită. Prin urmare, substanța îndeplinește ambele criterii de la litera (b) din anexa III.
- **Notă:** Trebuie să investigați efectele de iritare a pielii ale substanței dumneavoastră.
- **Notă:** Poate fi necesar să transmiteți o serie de date, pentru că substanța dumneavoastră nu este solubilă în apă.

Scenariul 11

Ce știți

- Ați verificat [inventarul conform anexei III](#) și substanța dumneavoastră nu se regăsește în acesta.
- Există o publicație care indică faptul că substanța dumneavoastră a fost testată pentru toxicitate acută pentru organismele acvatice și că s-au constatat efecte negative la concentrații care necesită clasificarea. Cu toate acestea, studiul nu este bine raportat.
- Substanța dumneavoastră va deveni parte a unui polimer destinat consumatorilor.

Concluzia dumneavoastră

- Trebuie să transmiteți setul complet de informații fizico-chimice indicate în anexa VII, deoarece datele fizico-chimice trebuie furnizate întotdeauna.
- De asemenea, trebuie să furnizați un set complet de date despre proprietățile cu efect asupra mediului și asupra sănătății umane, pentru că efectele constatate într-un studiu de mediu, chiar dacă nu sunt bine raportate, reprezintă un indiciu al faptului că substanța ar putea să necesite clasificarea pentru efecte asupra mediului.
- În plus, există o utilizare în articole de consum.
- Prin urmare, substanța îndeplinește ambele criterii de la litera (b) din anexa III.